

**В. ПАШКОВ,**

*завідувач кафедри приватного права  
Полтавського юридичного інституту  
Національного університету «Юридична  
академія України імені Ярослава Мудрого»,  
доктор юридичних наук, доцент*



УДК 346.3:613/614

## **Інноваційна складова ринку лікарських засобів: проблеми господарсько-правового забезпечення**

У статті досліджуються проблеми інноваційної діяльності на ринку лікарських засобів, їх господарсько-правового забезпечення, а також характеристика інноваційної складової ринку лікарських засобів.

**Ключові слова:** ринок лікарських засобів, інноваційна складова ринку, інноваційне виробництво фармацевтичної продукції, державна інноваційна політика на ринку лікарських засобів.

Досвід розвинутих країн свідчить, що структурна перебудова економіки постіндустріального суспільства, підвищення її конкурентоспроможності можливі лише за умови широкого впровадження інновацій, тобто активізації інноваційної діяльності. Лише такий потенціал може забезпечити створення і реалізацію технологічно принципово нової продукції, яка здатна посилити конкурентні переваги товаровиробників. А основою здійснення економічних реформ та побудови якісно нової економічної системи в Україні має стати по-

силення значення науково-технічних, а саме – інноваційних компонентів господарського зростання як факторів активізації та якісного удосконалення виробництва відповідно до визначальних тенденцій світового економічного розвитку. Не випадково посилення інноваційної спрямованості розвитку промисловості у державній Програмі розвитку промисловості на 2003–2011 роки, затвердженій постановою КМУ від 28.07.2003 р. № 1174, серед іншого включав у біотехнології – виробництво антибіотиків, імунобіологічних препа-

ратів, у тому числі імуноглобуліну різних видів, та засобів захисту тварин; медичні діагностичні системи, профілактичні та лікувальні засоби – діагностичні та лікувальні програмно-технічні комплекси; лікарські засоби для лікування цукрового діабету, астми, серцево-судинних, онкологічних, інфекційних хвороб; психотропні та наркологічні препарати; препарати на основі продуктів переробки донорської крові; педіатричні форми лікарських засобів; вакцини.

Однак в Україні, незважаючи на наявність такої Програми, за динамікою інноваційної активності питома вага підприємств, що займалися інноваційною діяльністю, скоротилася на 30 %, зокрема, з 18 % – у 2000 р. до 13,8 % – у 2010 р. Обсяг витрат на дослідження та розробки впав до 12 %, а витрати на придбання зовнішніх знань та технологій у 2010 р. зменшилися у 2 рази порівняно з 2000 р. та склали 2 % [1]. Проте у розвинених країнах близько 90 % приросту валового продукту забезпечується за рахунок упровадження нових технологій. Роль держави у цьому процесі значно вагоміша, ніж під час регулювання звичайної економічної діяльності. У зазначених країнах інновації знаходяться у фокусі інституціональних, економічних, технологічних і організаційних факторів, оптимальне сполучення яких створює умови для активної інноваційної діяльності. Стимулювання інноваційної спрямованості розвитку будь-якої країни учені розглядають у складі моделі інвестиційного розвитку її економіки, за умови, що ця модель має пріоритетом інноваційний розвиток. Держава може впливати на

зовнішні й внутрішні чинники трансформації конкурентного середовища, які пов'язуються відповідно до дії ринкових механізмів та реалізацією інноваційного потенціалу підприємства. Однак відсутність системи і програмного забезпечення стратегії інвестиційної діяльності вважається основною причиною повільного розвитку інноваційного потенціалу підприємств [2].

Фактично подібна ситуація спостерігається у фармацевтичній промисловості, яка є однією з високотехнологічних галузей економіки, і виробництво продукції якої ґрунтується на найсучасніших наукових досягненнях. Основних постачальників нових лікарських засобів на фармацевтичний ринок можна поділити на компанії, що розробляють і впроваджують оригінальні препарати та на генеричні компанії, що виходять на ринок з аналогами оригінальних препаратів після закінчення дії їх патентного захисту [3]. Хоча реалізація обраного країною курсу реформування фармацевтичного ринку вимагає: розроблення обґрунтованих заходів організаційно-структурного реформування фармринку; запровадження сучасних форм та методів господарсько-правового регулювання науково-технічної й інноваційною діяльністю.

Проблеми правової проблематики розвитку інноваційних процесів у національній економіці досліджували такі науковці-господарники, як, зокрема, Ю. С. Атаманова, О. М. Вінник, Д. В. Задихайло, Г. Л. Знаменський, В. К. Мамутов, О. П. Подцерковний, В. А. Устищенко, В. С. Щербина, О. В. Шаповалова тощо. Однак результати їх досліджень не розкривають особливостей розвитку

інноваційної діяльності саме на ринку лікарських засобів.

Тому метою цієї статті є дослідження питань господарсько-правового забезпечення інноваційної діяльності на ринку лікарських засобів, проблематики розвитку інноваційних процесів на цьому сегменті ринку та формування інноваційної правової політики лікарського забезпечення сфери охорони здоров'я.

Сучасні дослідники визначають динаміку розвитку інновацій таким чином: виникнення базисної інновації – формування кластеру інновацій – розвиток поліпшуючих інновацій – псевдоінновації. Коли псевдоінновації починають домінувати, настає технологічний пат, інакше – зміна інноваційних парадигм розвитку [4, с. 208]. І дійсно, за оцінками фахівців, зараз в Україні активно розвиваються саме псевдоінновації [5]. Тому перед фармацевтичною галуззю України на сьогодні гостро постає ціла низка проблем. Перш за все в Україні відсутній механізм упровадження інноваційних лікарських засобів. На сьогодні частка генеричних лікарських засобів у порівнянні з інноваційними продуктами в Україні складає близько 90 %, а для порівняння в Росії – близько 80 %, США – 25 %, Німеччині – 35 %, Великобританії – 55 %, Польщі – 61 %, Японії – 22 %, Франції – 35 % [6]. Тобто інноваційна складова українського ринку лікарських засобів є найнижчою, хоча ефективність державної політики саме у сфері управління інноваційними процесами визначає конкурентоспроможність національної економіки.

Отже, сьогодні перед фармацевтичними підприємствами України з особливою актуальністю постають проблеми,

пов'язані з необхідністю визначення подальших шляхів її розвитку в умовах значного скорочення експортного потенціалу, посилення конкуренції на внутрішньому фармацевтичному ринку і невисокої покувної спроможності населення, з одного боку, і необхідності забезпечення доступності й високої якості лікарських засобів, як головних галузевих пріоритетів, – з другого боку. І як наслідок у Концепції Державної цільової науково-технічної програми створення та проведення доклінічних випробувань вітчизняних лікарських засобів для забезпечення охорони здоров'я людини та задоволення потреб ветеринарної медицини на 2011–2015 роки, схваленої розпорядженням КМУ від 06.12.2010 р. № 2245-р, запропоновані такі варіанти вирішення існуючих проблем: 1) розроблення та виробництво лікарських засобів різного призначення для забезпечення охорони здоров'я людини та задоволення потреб ветеринарної медицини підприємствами фармацевтичної та суміжних галузей шляхом проведення наукових досліджень, розроблення та впровадження новітніх технологій, закупівлі необхідного сучасного обладнання, залучення значних інвестицій та висококваліфікованих кадрів; 2) створення холдингу за участю державних структур, проте переважна більшість підприємств – виробників лікарських засобів є приватними, а державні підприємства перебувають у неналежному матеріально-технічному та фінансово-господарському стані; 3) надання державної підтримки створення системи розроблення та проведення доклінічних випробувань лікарських засобів для забезпечення охорони здоров'я

людини та задоволення потреб ветеринарної медицини.

Проте в цілому в Україні не визначені основні засади державної політики сприяння розвитку національної інноваційної системи, не координуються дії центральних органів виконавчої влади, дублюються їх функції, знижується рівень технологічного й інноваційного потенціалу, втрачаються перспективи його розширеного відтворення і конкурентоздатності економіки. Крім того, в Україні, на думку фахівців, інноваційний розвиток стримується такими чинниками: недостатньо ефективні економічні механізми державної підтримки і стимулювання інноваційної діяльності; відсутня розвинена інноваційна інфраструктура; не сформована діюча система захисту прав та інтересів суб'єктів інноваційної діяльності та учасників процесу трансферу технологій [7]. Також фахівці звертають увагу на такі проблеми: невідповідність рівня видатків Державного бюджету на науку законодавчо визначеним нормам; недосконалість законодавчої бази щодо регулювання інвестиційної діяльності в інноваційній сфері; обмежені можливості отримання венчурного фінансування; відсутність чіткої схеми виконання умов та інституційного забезпечення грантового фінансування; орієнтація банківського сектору лише на короткострокове та середньострокове кредитування; низький рівень та некоординованість залучення іноземних та вітчизняних інвестицій [8]. Крім того, на сьогодні відсутні дійові організаційно-правові механізми й процедури залучення наукових організацій в інноваційні процеси [9, с. 230].

Подібний стан склався також і через недостатність вітчизняного досвіду використання об'єктів інтелектуальної власності у господарській діяльності фармацевтичних підприємств, відсутність адаптованого до умов галузі методичного інструментарію оцінювання об'єктів інтелектуальної власності; слабку розвиненість фондового ринку і уповільнений розвиток ринкових відносин безпосередньо у сфері науки.

Реалізація стратегії комерціалізації об'єктів інтелектуальної власності можлива шляхом: продажу/купівлі ліцензій; внеску об'єктів інтелектуальної власності в статутний капітал фармпідприємства; виробничої кооперації фармпідприємства; створення нового фармацевтичного підприємства; реалізації інноваційних проектів; застави об'єктів інтелектуальної власності; захисту від недобросовісної конкуренції [10]. Ефективність реалізації кожного напрямку, в свою чергу, залежить від рівня значущості та попиту на об'єкти інтелектуальної власності, його технологічності, ресурсозабезпеченості тощо.

Розглянемо, які саме чинники є визначальними при дослідженні інноваційної складової ринку лікарських засобів. Для цього нам необхідно встановити елементи інноваційності лікарських засобів на цьому ринку.

В економічній теорії стверджується, що новизна інновацій оцінюється за технологічними параметрами, а також із ринкових позицій. З урахуванням цього складається класифікація інновацій. Залежно від технологічних параметрів інновації розподіляються на продуктові й процесні. Продуктові інновації включають застосування нових

матеріалів, нових напівфабрикатів і комплектуючих, одержання принципово нових продуктів, а процесні означають нові методи організації виробництва. Автор класичного підходу визначення інновацій Й. Шумпетер виділяв п'ять типових варіантів розуміння цього терміна [11]: створення нового, ще невідомого споживачам, товару або надання нової якості тому чи іншому товару; впровадження нового методу (способу) виробництва, в основі якого ґрунтується наукове відкриття (може полягати також у новому способі комерційного використання відповідного товару); підкорення нового ринку збуту, тобто такого ринку, на якому ця галузь промисловості ще не була представлена, незалежно від того, існував цей ринок раніше чи ні; створення нового джерела сировини або напівфабрикатів, незалежно від того, існувало це джерело раніше чи ні, або вважалося недоступним, або його тільки потрібно створити; проведення відповідної реорганізації, наприклад, забезпечення монопольного статусу (за допомогою створення тресту) або підрив монопольного статусу іншого підприємства.

Отже, за типом новизни для ринку інновації розподіляються на: а) нові для галузі у світі; б) нові для галузі у країні; в) нові для даного підприємства (групи підприємств). За місцем інновацій у системі (на підприємстві) можна виділити: а) інновації «на вході» підприємства (зміни у виборі сировини, матеріалів, машин і обладнання, інформації тощо); б) інновації «на виході» підприємства (вироби, послуги, технології, інформація тощо); в) інновації системної структури підприємства (управ-

лінської, виробничої, технологічної). Залежно від глибини внесених змін виділяють інновації: а) радикальні (базові); б) поліпшуючі; в) модифікаційні (часткові) [12].

Разом з тим на фармацевтичному ринку виділяють такі основні підходи до визначення інноваційних лікарських засобів. Відповідно до першого інновацією є лікарський засіб, що базується на новій молекулі, що не є сіллю, ефіром, ізомером, сольватом або поліморфною модифікацією вже відомої субстанції лікарського засобу [13]. Другий підхід припускає, що дійсно інноваційні лікарські засоби мають забезпечувати терапевтичні переваги, ключовими серед яких є ефективність, безпека і зручність застосування. Стандартним методом оцінки ефективності, як відомо, є плацебо-контрольовані дослідження, у результаті яких найчастіше одержують статистично достовірні, але марні з погляду оцінки терапевтичних переваг результати [14]. У той же час Всесвітньою Медичною Асоціацією зазначається те, що ефективність, переваги і ризики нововведень мають вивчатися у порівнянні з кращими, представленими в арсеналі медицини, методами профілактики, діагностики і лікування [15]. Тільки дані, які отримані на основі доказової медицини, дозволяють судити про співвідношення переваг і недоліків нових лікарських засобів, а також про ефективність витрат на їхнє використання у порівнянні зі стандартною терапією.

Утім Федеральне управління США з контролю за харчовими продуктами і лікарськими засобами (FDA) [16] при розгляді заяви на реєстрацію оцінює не

тільки новизну молекули, склад лікарського засобу, а й терапевтичні переваги, якими володіє препарат. Залежно від складу FDA виділяє сім груп лікарських засобів: нова молекулярна структура (або нова хімічна сполука, ніколи раніше не присутня на ринку США в будь-якій формі); нова сіль схваленої раніше лікарської речовини (але не є новою молекулярною структурою); нова форма випуску схваленого раніше лікарського засобу (але не нова хімічна сполука і не нова сіль); нова комбінація двох і більше лікарських речовин; копії лікарських засобів, уже присутніх на ринку (тобто від нового виробника); відомі препарати, але застосовувані за новими показниками (включаючи перехід препарату із групи рецептурних до групи безрецептурних); лікарські засоби, які знаходяться в обігу і раніше не були схвалені FDA. Залежно від тих особливостей і терапевтичних переваг, якими володіє або не володіє (проявляє або не проявляє в ході досліджень) препарат, FDA виділяє три групи препаратів: «priority review drug», «standard review drug» і «orphan drug».

До групи «priority review drug», що мають переваги при розгляді заявки на реєстрацію, входять лікарські засоби, що володіють значними терапевтичними перевагами у порівнянні з існуючими препаратами. До групи «standard review drug», що підлягають стандартному розгляду, належать лікарські засоби, що володіють ефектом, схожим з ефектом доступних нині лікарських засобів. До групи «orphan drug» входять препарати для лікування рідкісних захворювань, що одержують зовсім окремий реєстраційний статус. Не обов'язково,

що нові молекулярні з'єднання класифікуються FDA як «priority review drug», так само як препарати, що належать до групи «priority review drug», не обов'язково є новими з'єднаннями (це можуть бути і модифікації раніше відомих лікарських засобів, і препарати з новою сферою застосування [12]).

Проте більшість дослідників – фахівців фармацевтичної справи, виходячи із сучасних уявлень, що склалися у світовій фармацевтичній галузі, пропонують класифікацію лікарських засобів з погляду їх інноваційності, відповідно до якої всі ліки можна розділити на три групи: оригінальні лікарські засоби, генерики та інші лікарські засоби (фіто-, гомеопатичні лікарські засоби, комбіновані лікарські засоби). У складі оригінальних препаратів, пріоритет яких визначається їх патентним захистом, відокремлюють інноваційні препарати і препарати-аналоги, останні – розділяються на препарати з ознаками інноваційності і псевдоінновації (me-too). Однак інноваційність не є постійною ознакою, і препарати-аналоги в результаті їх використання і розкриття фармакотерапевтичного потенціалу можуть одержати «титул» інновації або в базовій, або в новій сфері застосування. При цьому препарати, що раніше були інноваціями, втрачають свої позиції і переходять у розряд препаратів-аналогів.

Однак у світі все частіше лунають заклики щодо боротьби з псевдоінноваціями або незначними інноваціями, зокрема у фармацевтичній сфері.

Так, в Австралії державний орган з інтелектуальної власності почав боротьбу з видачею патентів за так звані

незначні інновації. У Канаді представники законодавчого органу за підтримки представників фармацевтичної індустрії обговорюють можливість посилення вимог до стандартів патентування лікарських засобів. А згідно з положенням індійського патентного законодавства, прийнятим ще в 1995 р., заявник повинен довести терапевтичну або медичну ефективність будь-якої незначної інновації, внесеної у вже існуючий лікарський препарат. Наприклад, нещодавно Верховний суд Індії відмовив швейцарській фармкомпанії Novartis видати патент на протипухлинний препарат Glivec на тій підставі, що він є модифікацією вже відомої хімічної сполуки [17].

Можливо, тому окремі фахівці фармацевтичної справи [18] виділяють такі групи характеристик, які властиві інноваційним препаратам, – фармацевтичні, споживчі і медичні. Група фармацевтичних характеристик включає: нові або модифіковані активні речовини і комбінації речовин; принципово нові або вдосконалені лікарські форми; нові технології одержання активних речовин і лікарських форм; спрямовану доставку лікарської речовини до біологічної мішені (орган, тканина, клітина, рецептор); підвищену біодоступність діючої речовини; регульоване вивільнення (місце, швидкість, тривалість) тощо.

Споживчі характеристики відображають зручність застосування препарату (більш комфортна лікарська форма, менша частота прийому, більш зручне дозування, менше число побічних реакцій тощо), збільшення поліпшення якості лікування, поліпшення якості життя, пов'язаного зі здоров'ям.

Крім того, окремі дослідники відокремлюють споживчу і виробничу інноваційність. Під споживчою новизною вони розуміють нові споживчі властивості, під виробничою – впровадження препарату на підприємстві, навіть якщо його виробництво освоєне іншими підприємствами. Визначаючи якісні рівні споживчої новизни, фахівці фармацевтичної справи виділяють: зміну зовнішнього оформлення при збереженні основних споживчих властивостей; часткову зміну споживчих властивостей; принципову зміну споживчих властивостей; появу ліків, що не мають аналогів. Можна виділити новизну вже відомого препарату й принципову новизну ліків. У першому випадку використання нових технологій, сировини, технічних пристроїв та ін. дозволяють одержувати принципово нові показники, що відрізняють цей лікарський засіб від раніше відомих за механізмом дії, біодоступністю тощо. Принциповою новизною, вважає, наприклад, Л. В. Кобзар, володіють лікарські засоби, які забезпечують абсолютно нові підходи до фармакотерапії, що ведуть до ефективного лікування пацієнтів або підвищують ефективність існуючих методів лікування, або розширюють коло споживачів, які потребують такого лікарського засобу і здатних його придбати внаслідок цінових доступності при високій якості [19].

Окремі закордонні дослідники виділяють три групи інновацій, до кожної з яких включені нововведення, які володіють певним рівнем новизни: базисні, інкрементальні (поліпшуючі) і модифікаційні інновації.

До базисних належать інновації, які реалізують значні науково-технічні розробки і стають основою формування продуктів і технологій нового покоління, що не мають аналогів. Це інновації, що створюють нові галузі, ринки. Інкрементальні (поліпшуючі) нововведення є вторинними стосовно базисних. Вони виникають слідом за базисними і відображають можливості раціоналізації нововведень у межах конкретного покоління продуктів відповідно до умов їх споживання і вимог споживачів. Інкрементальні інновації підвищують ефективність використання базисних інновацій і розширюють для них ринок. Для групи модифікаційних інновацій характерні несуттєві видозміни продуктів, під якими маються на увазі естетичні (у кольорі, декорі тощо), а також незначні технічні або зовнішні зміни у продукті, які залишають незмінним його конструктивне виконання і не впливають на параметри і властивості. Модифікаційні інновації з'являються тоді, коли виявляється вичерпаним потенціал інкрементальних. Вони не пов'язані зі значними змінами фармацевтичних і фармакотерапевтичних характеристик ліків. До цієї групи можуть належати препарати зі зміненням дозуванням або отримані за допомогою нової технології. Сюди також потрапляють модифікації продуктів зі зміненими споживчими властивостями, що не мають відношення до показників ефективності й/або безпеки, зокрема, зручність застосування для споживачів і фахівців у зв'язку зі зміною первинного або вторинного упакування, позитивний характер сприйняття продукції у зв'язку зі зміною органолептичних властивостей

лікарської форми або зовнішнього вигляду упакування тощо [20].

Таким чином, у фармацевтичній сфері, як і в інших сферах, підходи до визначення характеру і рівнів інноваційності можуть бути різними – залежно від точки відліку і цілей визначення. Найвність у препарату терапевтичних переваг є основною, але не єдиною характеристикою їх інноваційності. Терапевтична дія лікарського засобу залежить від механізму дії, фармакодинамічних і фармакотерапевтичних характеристик, які, у свою чергу, прямо пов'язані з хімічною структурою діючої речовини. При цьому інновація у фармацевтичній промисловості може бути визначена як техніко-технологічний прогрес, який веде до створення абсолютно нового продукту або зниження витрат на виробництво і збільшення терапевтичної цінності існуючих продуктів [21]. Інновації можуть бути створені у формі продукту або процесу, хоча чіткої межі між ними немає. Фармацевтичні (продуктові) інновації, засновані на використанні нових хімічних речовин, часто вимагають відповідних технологічних процесів. Тому і нові препарати, і нові технології та процеси зазвичай виникають паралельно. Інновації на ринку лікарських засобів можуть мати втілення у конкретних препаратах одразу ж після закінчення процесу розробки, або ж набуті значення фундаментального дослідження і бути реалізованими лише у віддаленій перспективі.

У цьому контексті необхідно відзначити, що 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 з сировиною та матеріалами і застаріле виробниче обладнання [22]. У цьому контексті, слід визнати, підкреслює Д. В. Задихайло, що забезпечення інноваційного характеру національної економіки є не просто однією з економічних функцій, але однією з найважливіших функцій держави [9, с. 39]. Тобто співвідношення прямих і непрямих фінан-

сових методів стимулювання інноваційного розвитку підприємств передусім визначається економічним потенціалом держави. А в умовах дефіциту державного бюджету в Україні пріоритет повинен надаватися таким непрямим фінансовим методам, як податкова, амортизаційна, кредитна, цінова політика держави, впровадження протекціоністських заходів. Більше того, вважають окремі науковці, серед податкових засобів, що мають стимулювати суб'єктів господарювання до самоінвестування, слід назвати регресивне оподаткування та інвестиційний податковий кредит [9, с. 174–175] як передумови створення інноваційного потенціалу.

### Список використаної літератури

1. Кириченко О. С. Забезпечення інноваційної безпеки підприємств на основі проактивного інноваційного розвитку [Електронний ресурс] / О. С. Кириченко. – Режим доступу: <http://www.kpi.kharkov.ua/archive/2012/6/21Kirich.pdf>.
2. Гайдук Л. А. Проблеми розвитку інноваційних процесів у промисловості / Л. А. Гайдук // Наукові концепції і практика реалізації стратегій інноваційного розвитку України та її регіонів : матеріали ІХ Всеукр. наук.-практ. конф. студентів і молодих учених. – Донецьк : ТОВ «ДЕГП». Донець. економіко-гуманіт. ін-т, 2007. – С. 35–36.
3. Соболева Т. О. Управління формуванням та реалізацією інноваційного потенціалу підприємства (за матеріалами фармацевтичних підприємств України) : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. економ. наук : спец. 08.00.04 «Економіка та управління підприємством (за видами економічної діяльності)» / Т. О. Соболева. – К., 2008. – 20 с.
4. Макаренко І. П. Макроекономічні умови формування та управління розвитком національних інноваційних систем : [монографія] / І. П. Макаренко ; Ін-т еволюц. економіки. – К. : Інтертехнологія, 2009. – 320 с.
5. Морозов О. Ф. Визначення базисних інновацій розвитку економіки України для успішного залучення закордонних інвестицій / О. Ф. Морозов // Інвестиції та інновац. розвиток. – 2008. – № 3. – С. 26–30.
6. Громыко Ю. А. Что такое кластеры и как их создавать? / Ю. А. Громыко // АЛЬМАНАХ ВОС-ТОК. – 2007. – № 1 (42). – С. 21–24.
7. Макаренко М. В. Забезпечення інноваційної моделі соціально-економічного розвитку регіону / М. В. Макаренко // Механізм регулювання економіки. – 2011. – № 4. – С. 64–73.
8. Бояринова К. Фінансове забезпечення інноваційного розвитку країни / К. Бояринова // Вісн. КНТЕУ. – 2009. – № 4. – С. 32–38.
9. Інноваційне інвестування в Україні: проблеми правового забезпечення : кол. моногр. / за наук. ред. Д. В. Задихайла. – Х. : Юрайт, 2013. – 536 с.
10. Тіманюк В. М. Управління процесами комерціалізації інтелектуальної власності у фармацевтичній галузі : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. фарм. наук : спец. 15.00.01 «Технологія ліків та організація фармацевтичної справи» / В. М. Тіманюк. – Х., 2007. – 21 с.

11. Шумпетер Й. Теория экономического развития / Й. Шумпетер ; пер. с нем. В. С. Автономова и др. – М. : Прогресс, 1982. – 455 с.
12. Клунко Н. С. Класифікація інновацій фармацевтичного виробництва України на основі матричного підходу / Н. С. Клунко // БІЗНЕСІНФОРМ. – 2012. – № 2. – С. 61–66.
13. Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Data Protection), Canada Gazette II, Vol. 140, No. 21, October 18, 2006, SOR/2006-241. These regulations amended section C.08.004.1 of the Food and Drug Regulations, C.R.C., с. 870 (hereinafter the «Regulations»).
14. Kopp Chr. What is a truly innovative drug? New definition from the International Society of Drug Bulletin. Canadian Family Physician, 2002, September, P. 1413–1415.
15. World Medical Association. Declaration of Helsinki. Edinburgh, Scotland: October 2000; Section C, clause 29 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/17c.pdf>.
16. Федеральное управление США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.fda.gov/>.
17. Австралия и Канада могут последовать примеру Индии относительно патентного законодательства ОПУБЛИКОВАНО 09/04/2013 В МИР, НОВОСТИ. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://pharma.net.ua/avstraliya-i-kanada-mogut-posledovat-primeru-indii-v-otnoshenii-patentnogo-zakonodatelstva/>.
18. Дремова Н. Б. Инновационные лекарственные средства / Н. Б. Дремова, Э. А. Коржавых // Новая аптека. – 2006. – № 8. – С. 70–79.
19. Инновационное управление. Классификация инноваций [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://innovation-management.ru/vidy-innovacziy>.
20. Mensh G. Stalemate in technology: Innovation Overcome the Depression / G. Mensh. – Cambridge : Mass, 1979. – 241 p.
21. Клунко Н. С. Роль інноваційного чинника в економічному зростанні фармацевтичних підприємств / Н. С. Клунко // БІЗНЕСІНФОРМ. – 2012. – № 5. – С. 72–75.
22. 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.

*Стаття надійшла до редколегії 30.04.2013.*

### **Пашков В. Инновационная составляющая на рынке лекарственных средств: проблемы хозяйственно-правового обеспечения**

В статье исследуются проблемы инновационной деятельности на рынке лекарственных средств, их хозяйственно-правового обеспечения, а также характеристика инновационной составляющей рынка лекарственных средств.

**Ключевые слова:** рынок лекарственных средств, инновационная составляющая рынка, инновационное производство фармацевтической продукции, государственная инновационная политика на рынке лекарственных средств.

### **Pashkov V. Innovative component in the pharmaceuticals market: problems of economic and legal support**

This article investigates the problem of innovation in the pharmaceuticals market, its economic problems and legal support, as well as characteristics of the innovation component of the market of drugs.

**Keywords:** pharmaceutical market, innovative component of the market, the innovative production of pharmaceutical products, the state innovation policy in the pharmaceuticals market.