

**Ірина Заневська,**

аспірантка Західноукраїнського  
національного університету

ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-9693-6799>

## НАЦІОНАЛЬНЕ ТА МІЖНАРОДНО-ПРАВОВЕ ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТТЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ІННОВАЦІЙ У МЕДИЧНІЙ СФЕРІ

*В умовах євроінтеграційних процесів медична сфера, зокрема питання лікарських засобів та інноваційних медичних технологій, відіграє важливу роль у суспільних відносинах. Сьогодні важливо щоб забезпечення якісними та ефективними ліками відбувалось у правових рамках та чітко визначалось чинним законодавством України і міжнародно-правовими актами, адже це є одним із пріоритетних питань у сфері охорони здоров'я та життя населення України та інших держав.*

*Міжнародна організація економічної співпраці та розвитку зазначила, що застосування інноваційних медичних технологій та новітніх лікарських засобів протягом останніх років, стимулювало прогрес у лікуванні багатьох захворювань та продовжило життя людей в європейських країнах на 73%. Вступ України до Світової організації торгівлі та підписання Угоди з Європейським Союзом вимагає від держави забезпечення балансу між інтересами виробників лікарських засобів, інновацій та їх споживачів.*

*У сучасному міжнародно-правовому просторі відсутнє єдине визначення поняття «лікарський засіб» та «інновація у медицині», що перешкоджає належному обміну інформацією та правовому регулюванню цього питання у законодавствах різних держав світу. Тому важливим і актуальним є питання визначення поняття і змісту лікарських засобів та медичних інновацій для забезпечення охорони права інтелектуальної власності у цій галузі, створення єдиної нормативно-правової бази даних, що сприятиме уніфікації процедури патентування, ліцензування та реєстрації лікарських засобів, ефективній взаємодії уповноважених органів влади у боротьбі із розповсюдженням фальсифікованих та неякісних лікарських засобів, підробок та інших порушень і зловживань у цій сфері.*

*Мета статті – аналіз наявних у вітчизняному, зарубіжному законодавстві, у міжнародно-правових актах визначень поняття і сутності «лікарського засобу» та «інноваційних технологій у сфері медицини» з метою уніфікації понять, віднайдення найбільш коректного визнання, що відповідало та розкривало сутність та основний зміст даних понять.*

**Ключові слова:** міжнародно-правове визначення, лікарський засіб, інновація, медицина, фармацевтика, інноваційні технології.

**Zanevska I. V.**

### **National and international legal definition of medicinal products and innovations in the medical field**

*In the conditions of European integration processes, the medical field, in particular the issue of medicines and innovative medical technologies, plays an important role in social relations. In our time, it is important that the provision of high-quality and effective medicines takes place within the legal framework and is clearly defined by the current legislation of Ukraine and international legal acts, because this is one of the priority issues in the field of health and life protection of the population of Ukraine and other countries.*

*The International Organization for Economic Cooperation and Development noted that the use of innovative medical technologies and the latest medicines in recent years stimulated progress in the treatment of many diseases and extended people's lives in European countries by 73%. Ukraine's accession to the World Trade Organization and the signing of the Agreement with the European Union require the state to ensure a balance between the interests of drug manufacturers, innovations and their consumers.*

*In the modern international legal space, there is no single definition of the concept of «medicine» and «innovation in medicine», which prevents the proper exchange of information and legal regulation of this issue in the legislation of various countries of the world. Therefore, it is important and urgent to determine the concept and content of medicinal products and medical innovations in order to ensure the protection of intellectual property rights in this field, the creation of a single regulatory and legal database that will contribute to the unification of the procedure for patenting, licensing and registration of medicinal products, effective interaction of authorized authorities in the fight against the distribution of falsified and low-quality medicines, counterfeits and other violations and abuses in this area.*

*The purpose of the article is to analyze existing definitions of the concept and essence of «medicine» and*

*«innovative technologies in the field of medicine» in domestic and foreign legislation, as well as in international legal acts, with the aim of unifying the concepts, finding the most correct recognition that corresponds to and reveals the essence and main content given concepts.*

**Keywords:** *international legal definition, medicinal product, innovation, medicine, pharmaceuticals, innovative technologies.*

**Постановка проблеми.** Створення й застосування інноваційних технологій та новітніх лікарських засобів сприяє конкурентоздатності медичної сфери економіки держави. Для стимулювання фундаментальних досліджень з метою розробки медичних інновацій необхідні не лише економічні заходи, а й відповідна правова база. Важливо врегулювати порядок створення лікарських засобів, їх патентування, реєстрацію, розробити пропозиції щодо вдосконалення відповідного законодавства.

Саме тому важливо з'ясувати поняття, сутність, ознаки лікарського засобу (далі – ЛЗ) та інновацій у медичній сфері, особливості їх правового визначення як у законодавстві України, так і в міжнародно-правових актах, що зумовлює актуальність теми дослідження.

**Аналіз останніх досліджень та публікацій.** Питання визначення поняття та змісту ЛЗ розробляли не лише представники права, а й фахівці в галузі охорони здоров'я та економіки. Визначення поняття «інноваційний лікарський засіб» знаходимо у працях Є. О. Вольської, І. С. Вороніної, Т. Ю. Дельвіг-Каменської, О. Ю. Кашинцевої, І. А. Кіриченко, Н. С. Клушко, Е. О. Коржавих, З. М. Мнушко, Л. В. Мошкової, В. М. Пашкова та ін.

Правовим проблемам створення та забезпечення доступу до ЛЗ присвячені опубліковані у зарубіжних виданнях праці С. Воглер (S. Vogler), О. Гургула (O. Gurgula), М. Кастілс (M. Casteels), К. Кореа (C. Correa), К. Паувелс (K. Pauwels), С. Сімонс (S. Simoons), С. Флін (S. Flynn), І. Хус (I. Huys), у вітчизняних – С. Кондратюка, К. Москаленко, О. Орлюк, В. Селіваненка, М. Трофименка та ін.

**Мета статті** – аналіз наявних у вітчизняному, зарубіжному законодавстві, у міжнародно-правових актах визначень поняття і сутності «лікарського засобу» та «інноваційних технологій у сфері медицини» з метою уніфікації понять, віднайдення найбільш коректного визначення, що відповідало та детально розкривало б сутність та основних зміст цих понять.

Аналіз останніх досліджень та публікацій. Лікарський засіб (ЛЗ) визначається законодавством України «як будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань» (Закон України «Про лікарські засоби») [1].

Згідно з пп. 36 п. 1 р. II Порядку № 426 оригінальний (інноваційний) ЛЗ – «це лікарський засіб, що був уперше у світі зареєстрований на основі повного комплексу документів щодо його якості, безпеки та ефективності (повної реєстраційної інформації)» [2].

Як вважає І. С. Вороніна, «інноваційним лікарським засобом є лікарський засіб, що був уперше у світі зареєстрований на основі повного реєстраційного досьє (повного комплексу документів щодо його ефективності, безпеки та якості) та має патентний захист активних компонентів на певний період часу» [3]. Такі ЛЗ повинні розробляти учасники інноваційної системи, що створюють лікарські засоби. Отож, «інноваційний продукт» у галузі фармацевтики містить два елементи – оригінальну формулу (захищену патентом на винахід) і маркетингову інновацію.

Отож, науковці, як правило називають такі ознаки інноваційних ЛЗ:

1) на цей ЛЗ вперше у світі було видано дозвіл у вигляді документа (реєстраційного посвідчення, торгової ліцензії тощо);

2) за результатами досліджень ЛЗ на нього було складено реєстраційне досьє, що характеризує його у повній формі.

Доктринальне визначення інноваційного лікарського засобу, запропоноване І. С. Вороніною, відрізняється від попередніх термінів особливою вказівкою про патентний захист компонентів лікарського засобу на відповідний період часу.

Окрім того, для характеристики сутності та відмінностей інноваційного ЛЗ від інших видів ЛЗ необхідно визначити його відмінності від генеричного лікарського засобу.

Як зазначає М. Я. Головенко, «інноваційні – це ліки, що вперше отримали дозвіл на маркетинг на підставі документів, які підтверджують їхню ефективність, безпеку та якість. Генеричні – ліки, що є взаємозамінними з інноваційним препаратом, виробляються без ліцензії від компанії-розробника і реалізуються після закінчення терміну дії патенту чи інших виключних прав» [4].

Згідно із пп. 11 п. 1 Порядку № 426, «генеричний лікарський засіб (генерик) – це лікарський засіб такого самого якісного й кількісного складу діючих речовин і такої самої лікарської форми, як і референтний лікарський засіб, біоеквівалентність якого з референтним лікарським засобом було продемонстровано належними дослідженнями біодоступності» [2].

Варто зазначити, що відповідно до ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» після реєстрації оригінального ЛЗ забороняється протягом п'яти років реєстрація лікарських засобів, що містять таку саму діючу речовину [1]. Отож, генерики можуть бути зареєстровані тільки після того, як мине 5 років після першої реєстрації оригінального (інноваційного) лікарського засобу.

Як передбачено у пп. 52 п. 1 Порядку № 426: «референтний лікарський засіб – це лікарський засіб, з яким порівнюється досліджуваний лікарський засіб і який є, насамперед, оригінальним (інноваційним) лікарським засобом з доведеними ефективністю, безпекою та якістю» [2].

Таким чином, з огляду на вищенаведені трактування робимо висновок, що інноваційний лікарський засіб – такий ЛЗ, який вперше у світі зареєстровано з повним досьє щодо його безпеки та ефективності, а також якості. З ним уже має порівнюватися генеричний ЛЗ.

Термін «оригінальний лікарський засіб» часто замінюють терміном «брендовий лікарський засіб». Але ці поняття взагалі не тотожні. Як зазначає С. Ю. Штриголь, «брендом виступає ментальна конструкція, що складається з назви, логотипу та інших візуальних елементів, що становлять дизайн і дають змогу виділити конкретний продукт серед інших, а також репутація цього продукту в споживачів, завдяки якій вони надають йому перевагу. Отже, це своєрідна сукупність об'єктів авторського права, товарного знака, фірмового найменування й специфічних властивостей продукту. Отже, брендом може бути не тільки оригінальний, а й генеричний препарат» [5].

Варто зазначити, що одним із напрямів інноваційної діяльності в фармацевтичній промисловості виступає створення інноваційних ЛЗ, проведення їхніх досліджень і подальша реєстрація та промислове виробництво. Зауважимо, що сьогодні правовий статус розробників ЛЗ потребує свого відповідного визначення у нормах чинного законодавства.

Процес створення ЛЗ врегульований законодавством. Зокрема, у Законі України «Про лікарські засоби» встановлені основні правові засади створення ЛЗ, проведення їх доклінічних та клінічних випробувань, порядок їх державної реєстрації. У Законі України «Про інноваційну діяльність» визначено вимоги до інноваційних проектів та особливості їх державної реєстрації. Відповідно до цього Закону, «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» [6]. У ст. 13 зазначеного Закону України передбачено вимоги щодо державної реєстрації будь-яких інноваційних проектів. Оскільки створення нового ЛЗ за своєю сутністю є проектом інноваційним, то його потрібно зареєструвати у встановленому законом порядку.

На думку І. А. Кіриченко, «існують дві системи набуття прав на лікарський засіб: відповідно до норм законодавства про лікарські засоби (державна реєстрація лікарських засобів МОЗ України на основі позитивного результату їх спеціалізованої оцінки Державним фармакологічним центром МОЗ України) та згідно з нормами законодавства з інтелектуальної власності (реєстрація певних «фармацевтичних» ОІВ у Державному департаменті інтелектуальної власності МОН України на основі результату експертизи Укрпатенту)» [7].

Вперше визначення «терапевтична інновація» запропоновано у 2001 р. на зустрічі Міжнародного Товариства Лікарських Бюлетенів (International Society of Drug Bulletins (ISDB)), де проголошено, що поняття «інноваційний ЛЗ» у контексті фармацевтичної галузі може бути на основі таких підходів:

- 1) комерційний: інновація – це нові речовини, нові складі ЛЗ, нові показання до застосування, нові методи лікування, які вперше надійшли на ринок;
- 2) технологічний: під інновацією розуміють застосування біотехнологій у виробництві ЛЗ чи впровадження нової системи надходження лікарської речовини (наприклад, спреї), або вибір ізомеру чи метаболіту для виробничого процесу;
- 3) терапевтичний: під інновацією розуміють переваги нового способу у лікуванні, якщо порівняти з наявними [8].

Федеральне управління США із контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами (FDA's Center for Drug Evaluation and Research (CDER)) поняття інноваційного ЛЗ розкриває через визначення поняття генеричного ЛЗ: «генеричний лікарський засіб – це такий лікарський засіб, який співпадає із інноваційним лікарським засобом у дозі, силі дії, способі застосування, якості, показаннях до застосу-

вання та зовнішніх характеристиках» [9]. Для реєстрації ЛЗ в США FDA відносить його до однієї із 3 груп: «Р», «S» чи «O». До групи «Р» («priority review drug») належать ЛЗ відповідно до критеріїв їх інноваційності, які відрізняються від критеріїв, що прийняті у країнах ЄС.

Аналіз міжнародно-правових норм дав змогу виявити певні критерії віднесення ЛЗ до інноваційного:

– ЛЗ, розроблені за допомогою нового біотехнологічного процесу, що є, як вважає агентство ЕМА (Європейське медичне агентство), інновацією;

– ЛЗ, удосконалені за допомогою застосування певних нових засобів доставки та є значною інновацією;

– ЛЗ, які отримані із крові чи із плазми людини;

– ЛЗ, які базуються на радіоізотопах, якщо це представляє хороший та значний терапевтичний інтерес;

– ЛЗ, для виробництва яких продемонстровано значні технічні переваги;

– ЛЗ, що містить у своєму складі нову активну речовину, що з моменту набуття чинності правил ще не була зареєстрована в жодній країні ЄС [9].

Відповідно до визначених норм FDA, суттєві покращення ЛЗ можуть бути продемонстровані:

«1) доказами підвищення ефективності в лікуванні, профілактиці та діагностиці захворювань;

2) підтвердженням ефективності та безпечності під час застосування у новій групі (субпопуляції) пацієнтів;

3) зникненню або суттєвим зменшенню ускладнень протягом курсу лікування;

4) задокументованим підвищенням комплаєнсу пацієнта» [9].

Зазначене дає змогу констатувати той факт, що критерії інноваційності ЛЗ в країнах ЄС взаємопов'язані скоріше із промислово-виробничими характеристиками ЛЗ, тоді а в США вони засновані на оцінці лікувальної цінності.

Аналіз чинного законодавства України показує його фрагментарність і неузгодженість з міжнародними стандартами щодо ознак поняття «інноваційний лікарський засіб», а також нормативного визначення цього терміна. Так, у ч. 11 ст. 9 Закону «Про лікарські засоби» розкрито поняття та зміст референтного / оригінального ЛЗ через його властивість – наявність реєстраційної інформації: якщо ЛЗ «зареєстрований на підставі поданої в повному обсязі (повної) реєстраційної інформації, то він розглядається як референтний / оригінальний лікарський засіб» [1].

**Висновки.** Як бачимо, аналіз правової інформації щодо визначення понять «лікарський засіб», «референтний лікарський засіб», «медичний виріб», «оригінальний (інноваційний ЛЗ)» у нормах Закону України «Про лікарські засоби» та Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року «Про кодекс спільноти відносно лікарських препаратів, призначених для застосування людьми», вказує на наявність розбіжностей правового змісту, які стосуються сутності основних понять щодо об'єктів права інтелектуальної власності на ЛЗ. Окрім того, встановлено невідповідність українського законодавства нормам ЄС, що стало підставою для певних законодавчих прогалин, які утворюють можливості для різних правопорушень, зокрема таких, як фальсифікація ліків, контрафактна фармацевтична продукція, корупційна схема в медичних установах та закладах, патентний тролінг тощо.

З огляду на вищезазначене, вважаємо, що безуспішний процес імплементації правових норм ЄС у сфері охорони прав ІВ на ЛЗ у національне законодавство, полягає у хаотичному внесенні певних змін до нормативно-правової бази України і нечіткому визначенні повноважень, які делеговані КМУ та МОЗ України, що призвело до непотрібного законодавчого нагромадження і що блокує механізм правового регулювання у цій галузі.

З огляду на це пропонуємо кілька заходів, які дають змогу якісно та послідовно впровадити реформи. Зокрема, у сфері охорони здоров'я з гармонізацією законодавства України із правовими нормами та стандартами, що діють в ЄС. Зокрема, необхідно внести зміни до чинного Закону України «Про лікарські засоби» у сфері визначення поняття «інноваційний ЛЗ» із метою доповнення термінології Закону. Інноваційний лікарський засіб можна подати як ЛЗ, що був зареєстрований уперше у світі на основі реєстраційного дос'є (повного комплексу документів, який підтверджує його безпеку, якість та ефективність) і має патентний захист основних активних компонентів, формул, методів та способів його створення і використання. Також варто зазначити, що правова класифікація інноваційних ЛЗ має певні особливості, якщо порівняти з медичною класифікацією, тому потребує узгодження спеціальних термінів із чинною законодавчою базою України, гармонізацією її із нормами, положеннями ЄС та міжнародно-правовими стандартами.

Як бачимо, вирішення завдань нормативної бази щодо виготовлення та обігу лікарських засобів, забезпечення їхньої ефективності та безпеки сприятимуть покращенню механізмів регулювання охорони прав інтелектуальної власності на лікарські засоби, підвищенню прозорості фармацевтичного ринку та відповідальності його учасників у сфері створення та застосування якісних ЛЗ.

### Список використаних джерел

1. Про лікарські засоби : Закон України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text> (дата звернення: 25.11.2023).
2. 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: затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 р. № 426. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05#Text> (дата звернення: 25.11.2023).
3. Вороніна І. С. Правова характеристика інноваційних лікарських засобів. *Право та інновації*. 2015. № 2 (10). С. 49–54.
4. Головенко М. Я. «Філософія» фармацевтичних інновацій. *Вісник Національної академії наук України*. 2012. № 3. С. 59–66.
5. Штриголь С. Ю. Оригінальні та генеричні лікарські засоби URL: [http://www.researchgate.net/profile/Olga\\_Tovchiga/publication/236117563\\_BRAND\\_AND\\_GENERIC\\_DRUGS/links/0c9605161a7d4b9535000000.pdf](http://www.researchgate.net/profile/Olga_Tovchiga/publication/236117563_BRAND_AND_GENERIC_DRUGS/links/0c9605161a7d4b9535000000.pdf) (дата звернення: 27.11.2023).
6. Про інноваційну діяльність : Закон України від 4 липня 2002 року № 40-IV URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/40-15#Text> (дата звернення: 25.11.2023).
7. Кіриченко І. Обсяг і зміст прав на об'єкти інтелектуальної власності в галузі фармацевтики, специфічні аспекти захисту прав (2006) URL: <http://www.justinian.com.ua/article.php?id=2428> (дата звернення: 25.11.2023).
8. International Society of Drug Bulletins. ISDB Declaration on therapeutic advance in the use of medicines. Paris, France: International Society of Drug Bulletins; 2001. URL: <http://www.isdbweb.org/documents/uploads/Declaration/ISDB-decl-english.pdf> (дата звернення: 27.11.2023).
9. Govin Permanand EU Pharmaceutical Regulation: The Politics of Policy-Making. Manchester University Press, 2006. 264 p.
10. Вішар Ю. Ю. Законодавчий еkleктизм у охороні прав на інтелектуальний лікпродукт. *Часопис Київського університету права*. 2019. № 4. С. 254–262.

### References

1. *Pro likarski zasoby: Zakon Ukrainy vid 4 kvitnia 1996 roku № 123/96-VR v redaktsii vid 13 lystopada 2021 roku [On Medicinal Products: Law of Ukraine of April 4, 1996 № 123/96-VR, as amended on November 13, 2021]*. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text> [in Ukrainian]
2. *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: zatverdzhenyi nakazom Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy vid 26 serpnia 2005 r. № 426 [Procedure for examination of registration materials for medicinal products submitted for state registration (re-registration), as well as examination of materials on making changes to registration materials during the validity of the registration certificate: approved by order of the Ministry of Health of Ukraine dated August 26, 2005 № 426]*. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05#Text> [in Ukrainian]
3. Voronina, I. S. (2015). Pravova kharakterystyka innovatsiinykh likarskykh zasobiv [Legal characteristics of innovative medicinal products]. *Pravo ta innovatsii - Law and innovation*, 2 (10), 49-54 [in Ukrainian]
4. Holovenko, M. Ya. (2012). «Filosofii» farmatsevtichnykh innovatsii [«Philosophy» of pharmaceutical innovations]. *Visnyk Natsionalnoi akademii nauk Ukrainy - Bulletin of the National Academy of Sciences of Ukraine*, 3, 59-66 [in Ukrainian]
5. Shtryhol, S. Yu. *Oryhinalni ta henerychni likarski zasoby [Original and generic drugs]*. Retrieved from: [http://www.researchgate.net/profile/Olga\\_Tovchiga/publication/236117563\\_BRAND\\_AND\\_GENERIC\\_DRUGS/links/0c9605161a7d4b9535000000.pdf](http://www.researchgate.net/profile/Olga_Tovchiga/publication/236117563_BRAND_AND_GENERIC_DRUGS/links/0c9605161a7d4b9535000000.pdf) [in Ukrainian]

6. *Pro innovatsiinu diialnist: Zakon Ukrainy vid 4 lypnia 2002 roku № 40-IV [On innovative activity: Law of Ukraine dated July 4, 2002 № 40-IV]*. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/40-15#Text> [in Ukrainian]
7. Kyrchenko, I. (2006). *Obsiah i zmist prav na obiekty intelektualnoi vlasnosti v haluzi farmatsevyky, spetsyfichni aspekty zakhystu prav [The scope and content of intellectual property rights in the pharmaceutical, specific aspects of protecting rights]*. Retrieved from <http://www.justinian.com.ua/article.php?id=2428> [in Ukrainian]
8. International Society of Drug Bulletins (2001). ISDB Declaration on therapeutic advance in the use of medicines. Paris, France: *International Society of Drug Bulletins*. Retrieved from <http://www.isdbweb.org/documents/uploads/Declaration/ISDB-decl-english.pdf> [in English]
9. Govin Permanand (2006). *EU Pharmaceutical Regulation: The Politics of Policy-Making*. Manchester University Press [in English]
10. Vishar, Yu. Yu. (2019). *Zakonodavchyi eklektyzm u okhoroni prav na intelektualnyi likprodukt [Legislative eclecticism in the protection of rights to an intellectual medicinal product]*. *Chasopys Kyivskoho universytetu prava. - Journal of the Kyiv University of Law*, 4, 254-262[in Ukrainian].

Стаття надійшла до редакції 01.12.2023