



21. Кримінальний кодекс України від 5 квітня 2001 р. № 2341–III. Відомості Верховної Ради України. 2001. № № 25–26. Ст. 131.

22. Про внесення змін до Виправно-трудоного кодексу України : Закон України від 11 липня 2001 р. № 2636–III. Відомості Верховної Ради України. 2001. № 46. Ст. 241.

23. Про затвердження Програми подальшого реформування та державної підтримки кримінально-виконавчої системи на 2002–2005 рр. : постановою Кабінету Міністрів України від 15 лютого 2002 р. № 167. Офіційний вісник України. 2002. № 8. С. 149.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ

Осауленко Андрей Александрович – кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры теории государства и права Национальной академии внутренних дел;

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR

Osauleiko Andrii Oleksandrovykh – Candidate of Juridical Sciences, Associate Professor, Associate Professor at the Department of Theory of State and Law of National Academy of Internal Affairs;

reann@ukr.net

УДК 346.7

ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ИННОВАЦИОННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СФЕРЕ

Анна ОСТАНИНА,

соискатель кафедры хозяйственного права
Национального юридического университета имени Ярослава Мудрого

АННОТАЦИЯ

В статье проводится теоретическое исследование состояния инновационной привлекательности фармацевтической сферы Украины. Выявлены основные причины промышленного производства лекарственных средств, которые лишены права патентной защиты. Доказано, что основным фактором недостаточной инновационной деятельности в фармацевтической сфере Украины является отсутствие средств на инновации. Традиционные источники финансирования постоянно уменьшают объем средств на инновационную деятельность, что вынуждает фармацевтических производителей искать альтернативные источники финансирования. Проанализированы основные формы инноваций и возможность их применения именно в фармацевтической сфере. К таким формам дополнительного финансирования можно отнести: венчурные фонды, краудфандинговые платформы и бизнес-инкубаторы. Сделан вывод о том, что развитие инновационных и наукоемких производств в фармацевтической сфере позволит снизить импортозависимость Украины от зарубежной фармацевтической продукции, может стать важной составляющей формирования потенциала Украины как высокотехнологического государства.

Ключевые слова: фармацевтическое производство, инновационная фармацевтическая продукция, формы инноваций.

LEGAL SUPPORT OF INNOVATIVE ACTIVITY IN THE PHARMACEUTICAL SPHERE

Anna OSTANINA,

Applicant at the Department of Economic Law
of Yaroslav Mudryi National Law University

SUMMARY

The article carries out a theoretical study of the state of innovative attractiveness of the pharmaceutical sector of Ukraine. The main reasons for the industrial production of medicines that are deprived of the right to patent protection are identified. It is explained that the main factor of insufficient innovation in the pharmaceutical sector of Ukraine is the lack of funds for innovation. Traditional sources of financing are constantly reducing the amount of funds for innovation, forcing pharmaceutical manufacturers to seek alternative sources of financing. The main forms of innovation and the possibility of their application in the pharmaceutical field are analyzed. Such forms of additional financing include venture capital funds, crowdfunding platforms, and business incubators. It is concluded that the development of innovative and high-tech industries in the pharmaceutical sector will reduce the import dependence of Ukraine on foreign pharmaceutical products and may become an important component in building the potential of Ukraine as a high-tech state.

Key words: pharmaceutical production, innovative pharmaceutical products, forms of innovation.

Постановка проблемы. Процесс интеграции Украины в международное экономическое пространство обострил конкуренцию между отечественными фармацевтическими производителями и зарубежными и, как следствие, привел к необходимости внедрения прогрессивных методов производства

фармацевтической продукции. Таким образом, инновационная деятельность в фармацевтической сфере стала неотъемлемой частью повышения конкурентоспособности.

В основу инновационной деятельности фармацевтических производителей положено не только внедре-



ние новых технологий, связанных с производством фармацевтической продукции, но и создание новых лекарственных форм, в которых минимизированы побочные эффекты. А последнее, в свою очередь, предполагает проведение как клинических, так и доклинических исследований, что значительно влияет на удорожание конечной продукции. По статистике, стоимость создания лекарственной формы оценивается в 2,7 миллиарда долларов Соединенных Штатов Америки (далее – США). При этом девять из десяти лекарственных форм являются неудачными [1]. То есть основным фактором недостаточной инновационной деятельности в фармацевтической сфере Украины является отсутствие средств на инновации. Традиционные источники финансирования постоянно уменьшают объем средств на инновационную деятельность, что вынуждает фармацевтических производителей искать альтернативные источники финансирования. К таким формам дополнительного финансирования можно отнести: венчурные фонды, краудфандинговые платформы и бизнес-инкубаторы. При этом анализ действующего законодательства позволяет установить, что вышеуказанные формы имеют как преимущества, так и недостатки. Например, такой способ инвестирования, как венчурный фонд, предполагает возможность потери предприятием контроля над собственным проектом; бизнес-инкубаторы не способствуют поиску прямых инвесторов; краудфандинг – проект не получает средств, если заявленная сумма не собрана, тогда средства возвращаются инвесторам. Поэтому практически единственным источником финансирования инновационной деятельности в Украине остаются собственные средства, что составляет 94,86%, и практически нулевым является вес финансирования инновационной деятельности за счет иностранных инвестиций [2].

В связи с вышеизложенным актуальным остается вопрос изыскания иных форм правового обеспечения инвестирования инноваций в сфере фармацевтической деятельности.

Актуальность темы исследования подтверждается степенью открытости темы изыскания и правового обеспечения разных форм инновацион-

ной деятельности в фармацевтической сфере.

Состояние исследования. Научный анализ проблем правового обеспечения инновационной деятельности в высокотехнологичных отраслях проведен такими учеными, как: Ю. Атаманова, А. Бобкова, А. Винник, Б. Деревянко, В. Пашков, В. Резникова, В. Устименко, А. Шаповалова, В. Щербина и др. Вместе с тем формы правового обеспечения инновационной деятельности именно на фармацевтическом рынке были исследованы фрагментарно и стали предметом научных дискуссий.

Целью и задачей статьи является исследование правового обеспечения инновационной деятельности в фармацевтической сфере и их правовой характеристики.

Изложение основного материала. Инновационной деятельностью по виду экономической деятельности согласно КВЭД-2010 «Производство основных фармацевтических продуктов и фармацевтических препаратов» в 2016 г. занималось лишь двадцать девять промышленных предприятий, что составляет 3,5% от общего количества инновационно активных предприятий промышленности Украины. Из них 55% тратили средства на внутренние научно-исследовательские работы (далее – НИР), на внешние НИР – почти 45%, на приобретение машин, оборудования и программного обеспечения – почти 60%. Внедряли инновации только двадцать семь предприятий фармацевтической отрасли, что составляет 3,7% от общего количества промышленных предприятий, в частности, 41% внедряли инновационные процессы; почти 83% – инновационные виды продукции, из них новые для рынка – 33% [2]. Такое положение, с одной стороны, свидетельствует о незначительном количестве инновационно активных предприятий фармацевтической отрасли, что может негативно повлиять на внедрение в производство достижений научно-технологического прогресса и создание инвестиционно привлекательной и конкурентоспособной фармацевтической отрасли и, таким образом, негативно повлияет на обеспечение такого права пациентов, как право на здоровье. С другой стороны, указанное свидетельствует о росте

интереса предпринимателей к внедрению на предприятиях инновационных видов продукции, инновационных и технологических процессов.

Так, реализовали инновационную продукцию двадцать семь предприятий фармацевтической отрасли, что составляет 4,3% от общего количества промышленных предприятий, из которых – более 20% продукции, которая была новой для рынка, и почти 80% – новую для предприятия продукцию [3, с. 72].

Согласно информации Госстата [2], на инновационную деятельность в 2016 г. предприятиями фармацевтической отрасли потрачено 653 500 000 грн, что составляет 2,8% от общих расходов инновационно активных предприятий. Из них 57% потрачено на внутренние НИР, на внешние НИР – почти 9%, на приобретение машин, оборудования и программного обеспечения – 21,7%, перенимание существующих знаний от других предприятий, организаций – почти 4%. Следует отметить, что в 2016 г. предприятия фармацевтической отрасли, по сравнению с 2013 г., увеличили расходы на инновационную деятельность на 47%, в частности, расходы на внутренние НИР – на 78%, внешние НИР – на 37%. Это говорит о том, что субъекты хозяйствования в стратегии дальнейшей деятельности предприятия обращают особое внимание на проведение исследований и разработок, внедрение их на внутренние рынки, при этом лишь незначительную часть – на внешние. Для осуществления инновационной деятельности эти предприятия в основном используют собственные средства (почти 98%), кредитные – 2%. Из госбюджета в течение последних четырех лет вообще не выделялись средства на производство инновационной фармацевтической продукции, что свидетельствует об отсутствии поддержки инновационной деятельности со стороны государства. Отсутствуют отечественные и иностранные инвестиции на производство инновационной фармацевтической продукции с использованием научно-технических разработок. Нет действенных механизмов государственного стимулирования инновационной деятельности предприятий сферы фармацевтики.

Практика хозяйствования в странах с развитыми инновационными



системами показывает, что принятие государством каких-либо мер стимулирующего характера эффективно только тогда, когда существуют узаконенные объективные и однозначно понятные критерии, служащие основанием для оказания поддержки [4]. Между тем сложившаяся сегодня ситуация, при которой отечественные фармацевтические производители практически не представлены в нише инновационной продукции, обуславливает необходимость разработки и реализации мероприятий по повышению потенциала отечественного фармацевтического сектора. Именно поэтому переход государства к инновационной модели развития различных направлений национальной экономики стал приоритетом государственной политики. Реализовать инновационный подход к дальнейшему развитию фармацевтического производства можно путем разработки эффективного законодательства в сфере инноваций [5, с. 20]. Согласно ст. 328 Хозяйственного кодекса Украины, государство регулирует инновационную деятельность путем: определения инновационной деятельности как необходимой составляющей инвестиционной и структурно-отраслевой политики; формирования и обеспечения реализации инновационных программ и целевых проектов; создания экономических, правовых и организационных условий для обеспечения государственного регулирования инновационной деятельности. Однако правовые, экономические и организационные основы формирования и реализации инновационной деятельности в Украине определяет Закон «О приоритетных направлениях инновационной деятельности в Украине» от 8 сентября 2011 г. Его основная цель – создание правовой базы для обеспечения инновационной модели развития экономики путем концентрации ресурсов государства на приоритетных направлениях научно-технического обновления производства, повышения конкурентоспособности отечественной продукции на внутреннем и внешнем рынках. Среди стратегических приоритетных направлений на 2011–2021 гг. можно выделить внедрение новых технологий для качественного медицинского обслуживания, лечения, фармации.

Закон Украины «Об общегосударственной комплексной программе развития высоких наукоемких технологий» 2004 г. закрепляет, что высокие наукоемкие технологии определяются как «технологии, создаваемые на основании результатов научных исследований и научно-технических разработок, обеспечивающие изготовление высокотехнологичной продукции, способствующие внедрению высокотехнологичного производства на предприятиях базовых отраслей промышленности; проекты по разработке наукоемких технологий – проекты выполнения научных исследований и / или научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, направленных на создание новых наукоемких технологий». В этом контексте необходимо констатировать, что законодатель в Украине создал полноценную правовую базу для развития инновационной деятельности. Между тем отдельный инструментарий его правового обеспечения остается нереализованным. В качестве примера можно привести опыт некоторых развитых государств.

Так, известно, что в США в рамках кластеров работает более половины предприятий, а доля валового внутреннего продукта, произведенного в них, превышает 60%. Ведущим кластером является Silicon Valley (так называемая Силиконовая долина) в штате Калифорния, отличающемся большой плотностью высокотехнологичных компаний [6].

Также к недостаткам инновационной деятельности в фармацевтической сфере можно отнести несовершенство государственной законодательной политики в области здравоохранения, прежде всего относительно обеспечения обязательного введения в лечебный процесс новых оригинальных препаратов с лучшими лечебными свойствами (безусловно, с соблюдением требований фармакоэкономики), а не генерических, непатентованных лекарств. Для устранения указанных недостатков необходимо нормативное введение соответствующих медицинских стандартов.

Основными задачами инновационной политики государства должны стать следующие: 1) создание экономических, инфраструктурных и институциональных предпосылок перехода

к инновационной модели развития; 2) организация производств, реализующих новейшие технологические уклады и имеющих перспективы выхода на внутренний и внешний рынки с наукоемкой продукцией мирового уровня; 3) закрепление положительных тенденций в инновационном развитии; 4) создание научно-технических и институциональных предпосылок для кардинального технологического перевооружения экономики и увеличение доли современной, высокотехнологичной, конкурентоспособной на мировом уровне продукции. Итак, сегодня перед фармацевтическими предприятиями Украины с особой актуальностью встают проблемы, связанные с необходимостью определения дальнейших путей ее развития в условиях значительного сокращения экспортного потенциала, усиления конкуренции на внутреннем фармацевтическом рынке и невысокой покупательной способности населения, с одной стороны, и необходимости обеспечения доступности и высокого качества лекарственных средств как главных отраслевых приоритетов, с другой стороны [7, с. 148]. Для выполнения поставленных выше задач в Украине необходимо сосредоточить усилия на создании разветвленной законодательной и нормативно-правовой базы, которая обеспечивала бы широкие возможности для юридических и физических лиц по осуществлению и поддержке инновационной деятельности независимо от наличия государственных заказов. То есть система организации инновационной деятельности на украинских предприятиях не должна ограничиваться их собственными научно-исследовательскими и опытно-конструкторскими работами, а наоборот – должна ориентироваться на постоянный внешний мониторинг и поиск инноваций в глобальном информационном пространстве, на оценку и приобретение новых технологий, необходимых для их интенсивного развития.

Таким образом, дальнейшее развитие в Украине промышленного производства инновационных лекарственных форм требует ряда мер государственной политики, направленных на внесение соответствующих изменений в существующее законодательство. Эти меры должны дополняться



активизацией интеграционных процессов в европейские структуры, проектов и программ по формированию в сфере фармации инновационного производства, а также подкрепляться внедрением эффективных механизмов финансовой поддержки. При этом необходимо помнить, что доктринально, в зависимости от уровня их новизны, инновации могут быть следующие: базисные, инкрементальные (улучшающие) и модификационные. К базисным относятся инновации, которые реализуют крупные научно-технические разработки и становятся основой формирования продуктов и технологий нового поколения, не имеющие аналогов. Это инновации, создающие новые отрасли, рынки.

Инкрементальные (улучшающие) нововведения являются вторичными относительно базисных. Они возникают вслед за базисными и отражают возможности рационализации новшеств в пределах конкретного поколения продуктов в соответствии с условиями их потребления и требованиями потребителей. Инкрементальные инновации повышают эффективность использования базисных инноваций и расширяют для них рынок. Для группы модификационных инноваций характерны несущественные видоизменения продуктов, под которыми подразумеваются эстетические (в цвете, декоре и т. д.), а также незначительные технические или внешние изменения в продукте, которые оставляют неизменным его конструктивное исполнение и не влияют на параметры и характеристики.

Выводы. Из вышеизложенного можно сделать вывод, что фармацевтическая сфера в Украине нуждается в государственных инициативах в виде введения налоговых и неналоговых стимулов с привлечением зарубежного опыта с учетом особенностей национальной экономики; разработки нормативно-правового документа для решения проблемы движения государственных средств на уровне Бюджетного кодекса Украины для обеспечения долгосрочных обязательств государственного партнера в сфере развития фармацевтики; в создании государственного реестра (базы данных) научно-технических исследований и разработок в области фармацевтики для информирования субъектов хозяй-

ствования, что приведет к ускорению их коммерциализации; в расширении государственно-частного партнерства в сфере развития фармацевтических производств путем активизации развития инновационной инфраструктуры сферы фармацевтики через создание индустриальных парков, инновационных городков, малых и совместных предприятий и т. д. Кроме того, учитывая, что собственные средства – практически единственный источник финансирования инновационного развития фармацевтического производства, наиболее приоритетным является внедрение таких форм правового обеспечения инновационной деятельности в этой отрасли, как: разработка и внедрение инструментов налогового стимулирования инновационной деятельности фармацевтической сферы, в том числе налоговый кредит (уменьшение суммы налогового обязательства); применение дифференцированных ставок налогов или их уменьшение в соответствии с объемами и направлениями инновационной деятельности для фармацевтических предприятий, создающих новые формы фармацевтической продукции; льготное кредитование; создание фармацевтических кластеров

Следует отметить, что развитие инновационных и наукоемких производств в фармацевтической сфере позволит снизить импортозависимость Украины от зарубежной фармацевтической продукции, может стать важной составляющей формирования потенциала Украины как высокотехнологического государства.

Список использованной литературы:

1. Herper M. The Cost Of Developing Drugs Is Insane. That Paper That Says Otherwise Is Insanely Bad. Forbes. URL: <https://www.forbes.com/sites/matthewherper/2017/10/16/the-cost-of-developing-drugs-is-insane-a-paper-that-argued-otherwise-was-insanely-bad/#7da650db2d45> (дата обращения: 07.08.2019).
2. Официальный сайт Государственной службы статистики Украины. URL: <http://www.ukrstat.gov.ua> (дата обращения: 07.08.2019).
3. Груздова Т. Інноваційна діяльність підприємств фармацевтичної

галузі в Україні. *Проблеми та перспективи розвитку інноваційної діяльності в Україні* : матеріали XI Міжнародного бізнесфоруму, м. Київ, 22 березня 2018 р. / відп. ред. А. Мазаракі. Київ : Київ. нац. торг.-екон. ун-т, 2018. С. 72–73.

4. Пашков В. Господарсько-правове забезпечення інноваційних процесів у фармації. URL: <http://ndipzir.org.ua/conference/2018/06/Pashkov.pdf> (дата звернення: 02.08.2019).

5. Пашков В. Інноваційна складова ринку лікарських засобів: проблеми господарсько-правового забезпечення. *Аптека* : еженедельник. 2013. № 18 (889–890). С. 20–21.

6. Silicon Valley. URL: siliconvalley.com (дата обращения: 07.08.2019).

7. Пашков В. Проблеми забезпечення конкурентоспроможності продукції в умовах глобалізації. *Економічна теорія та право*. 2015. № 1 (20). С. 141–151.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ

Останина Анна Вячеславовна – соискатель кафедры хозяйственного права Национального юридического университета имени Ярослава Мудрого;

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR

Ostanina Anna Vyacheslavovna – Applicant at the Department of Economic Law of Yaroslav Mudryi National Law University;

v.pashkov26.06@ukr.net