

**Олександр Маркович Бандурка**

*Національна академія правових наук України  
Харків, Україна*

*Кафедра теорії та історії держави і права  
Харківський національний університет внутрішніх справ  
м. Харків, Україна*

**Станіслав Валерійович Васильєв**

*Кафедра історії та суспільно-економічних дисциплін  
Комунальний заклад «Харківська гуманітарно-педагогічна академія»  
Харківської обласної ради  
м. Харків, Україна*

**Віктор Вікторович Лазарєв**

*Кафедра теорії та історії держави і права  
Харківський національний університет внутрішніх справ  
м. Харків, Україна*

## **ІНТЕГРАЦІЯ УКРАЇНСЬКОГО ТА ЄВРОПЕЙСЬКОГО ЗАКОНОДАВСТВА, ЯКЕ РЕГУЛЮЄ СТВОРЕННЯ ІННОВАЦІЙНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

**Анотація.** *Актуальність статті обумовлена підвищенням конкурентоздатності фармацевтичної галузі української економіки внаслідок створення інноваційних лікарських засобів. Метою статті була розробка пропозицій щодо внесення змін в українське законодавство, яке регулює створення інноваційних лікарських засобів, у зв'язку із правовою інтеграцією українського та європейського права. Для дослідження обраної проблематики були використані такі спеціально-юридичні методи, як системний, теоретико-юридичний, формально-догматичний, порівняльно-правовий методи пізнання, а також метод державно-правового моделювання. Правова інтеграція українського та європейського законодавства у сфері обігу лікарських засобів є однією з умов реалізації європейського вибору в розвитку України. В статті проаналізовано законодавчі та підзаконні акти України, директиви і постанови Європейського парламенту та Ради ЄС, які регулюють обіг лікарських засобів. З'ясовано позиції українських та європейських науковців відносно правового регулювання створення інноваційних лікарських засобів та правової інтеграції норм українського та європейського права. Здійснено порівняння норм українського та європейського законодавства, яке визначає терміни «інноваційний», «референтний», «генеричний» та «високотехнологічний» лікарський засіб. Охарактеризовані повноваження Європейського агентства з лікарських засобів щодо надання консультацій розробникам лікарських засобів. Визначені програми Європейського Союзу з підтримки*

інновацій, якими можуть скористатися розробники лікарських засобів з України. Сформульовано пропозиції щодо внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби». Запропоновано нормативно закріпити термін «інноваційний (оригінальний або референтний) лікарський засіб». Аргументовано необхідність визначити завдання органу реєстрації лікарських засобів з надання наукових консультацій розробникам лікарських засобів. Пропонується встановити обов'язок органів влади сприяти науковим установам та виробничим фармацевтичним підприємствам, які створюють інноваційні лікарські засоби, у доступі до європейських програм підтримки інноваційних досліджень.

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

**Oleksandr M. Bandurka**

*National Academy of Legal Sciences of Ukraine  
Kharkiv, Ukraine*

*Department of Theory and History of State and Law of  
Kharkiv National University of Internal Affairs  
Kharkiv, Ukraine*

**Stanislav V. Vasiliev**

*Department of History and socio-economic disciplines of  
Municipal establishment «Kharkiv Humanitarian-Pedagogical  
academy» of the Kharkiv regional council  
Kharkiv, Ukraine*

**Viktor V. Lazariiev**

*Department of Theory and History of State and Law of  
Kharkiv National University of Internal Affairs  
Kharkiv, Ukraine*

## LEGAL ENFORCEMENT OF THE EUROPEAN UNION LEGISLATION IMPLEMENTATION ON THE CREATION OF INNOVATIVE MEDICINES

**Abstract.** *The article's relevance is due to the increasing competitiveness of the pharmaceutical industry of the Ukrainian economy by the creation of innovative medicines. The purpose of the article is to develop proposals for amendments to the Ukrainian legislation governing the creation of innovative medicines in connection with the legal integration of Ukrainian and European law. Such special legal methods as systemic, theoretical-legal, formal-dogmatic methods, comparative-legal methods of cognition as well as the method of state-legal modeling were used to study the selected issues. The processes of European integration require the adaptation of Ukrainian legislation in medicines circulation to the norms of European law. The purpose of the article is to identify proposals for amendments to the Ukrainian legislation governing the*

*creation of innovative medicines connected with the implementation of European law. Legislation and bylaws of Ukraine, directives, and resolutions of the European Parliament and the Council of the EU regulating the medicines circulation have been studied. The positions of Ukrainian and European scientists on the legal regulation of the creation of innovative medicines and the implementation of European law to Ukrainian legislation are clarified. The Ukrainian and the European legislation norms which define the terms innovative, reference, generic, and high-tech medicines have been compared. The powers of the European Medicines Agency to provide advice to developers of medicines have been established. The European Union's innovation support programs have been identified, which can be used by medicines developers from Ukraine. Amendments proposals to the Law of Ukraine «On Medicinal Products» have been formulated. It is necessary to establish the term innovative (original or reference) medicinal product. It is necessary to define the tasks of the medicinal products registration body to provide scientific advice to developers of medicinal products. It is proposed to establish the obligation of the authorities to assist research institutions and manufacturing pharmaceutical companies that create innovative medicines in accessing European programs to support innovative research.*

**Keywords:** *medicines, innovations, implementation, adaptation, European legislation.*

## **ВСТУП**

Процес європейської інтеграції України включає правову інтеграцію норм українського та європейського законодавства. Угода про асоціацію між Україною та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами від 27 червня 2014 року передбачає наближення українського законодавства до норм європейського права. Правова інтеграція українського та європейського законодавства охоплює також і сферу обігу лікарських засобів. Окремим інститутом фармацевтичного права є розробка інноваційних лікарських засобів. Створення вітчизняних інноваційних ліків суттєво підвищує конкурентоздатність фармацевтичної галузі української економіки. Правова інтеграція українського та європейського законодавства, яке регулює створення лікарських засобів, повинна суттєво покращити доступ українських лікарських засобів до ринку держав-учасниць Європейського Союзу.

Поняття інноваційного, референтного та генеричного лікарського засобу мають різне визначення в українському та європейському законодавстві. Спільне розуміння схожих понять може стати запорукою для інтеграції української науки до європейського дослідницького простору.

Участь українських науковців, які створюють інноваційні лікарські засоби, у європейських програмах з підтримки наукових досліджень може сприяти розвитку української фармацевтичної науки. Отже, належне правове регулювання способів надання державної допомоги для перемоги у конкурсах щодо участі у відповідних програмах, має важливе значення для підтримки нових розробок лікарських засобів.

Необхідно дослідити функції європейських органів влади з підтримки наукових досліджень у сфері створення інноваційних лікарських засобів. Адже відповідні норми європейського права, які встановлюють повноваження органів влади

у сфері підтримки створення нових лікарських засобів. можуть бути імplementовані до українського законодавства. Саме тому вивчення обраної проблематики відзначається своєю актуальністю.

Українські вчені раніше вже розглядали проблеми правової інтеграції українського та європейського законодавства, інноваційної діяльності у сфері фармацевтичного виробництва, імplementації європейського законодавства, яке регулює обіг лікарських засобів. Зокрема, А. В. Хірсін вивчав концептуальний зміст правової інтеграції [1, с. 52–57]. Проблеми правової інтеграції національних правових систем досліджувала М. Г. Хаустова [2, с. 192–203]. Окрім того, Л. Г. Удовика та О. О. Ганзенко вивчали правові засоби правотворчості в контексті інтеграції України в ЄС [3, с. 201–205]. Проблеми адаптації українських нормативно-правових актів до законодавства ЄС присвячена наукова праця С. М. Стременовського [4, с. 37–41]. Водночас, у названих дослідженнях не приділено уваги правовій інтеграції українського та європейського законодавства, яке регулює обіг лікарських засобів.

Проблеми інноваційної діяльності у сфері обігу лікарських засобів відображені у працях деяких українських дослідників. Наприклад, А. В. Останіна вивчала правове забезпечення інноваційної діяльності у фармацевтичній сфері [5, с. 92–95]. Дана праця є корисною для розуміння правового регулювання інноваційної діяльності на фармацевтичному ринку України. Водночас, проблеми правової інтеграції українського та європейського законодавства залишилися поза увагою автора. Варто згадати працю С. В. Глібка та О. В. Розгон, які досліджували правове забезпечення національної інноваційної системи. Дослідники надали загальну характеристику національній інноваційній системі окремою частиною якої є створення інноваційних лікарських засобів [6]. Варто відзначити, що проблеми інновацій у сфері обігу лікарських засобів лише іноді висвітлюються українськими науковцями у галузі права.

Проблеми правового забезпечення імplementації законодавства ЄС щодо обігу лікарських засобів були предметом досліджень В. М. Пашкова [7, с. 55–62]. Адміністративно-правові тенденції розвитку медичних технологій у сфері обігу лікарських засобів у світлі євроінтеграційних процесів досліджував О. Г. Стрельченко [8, с. 186–188]. Разом із тим, у працях вказаних науковців не висвітлено специфіки правової інтеграції тих норм українського та європейського права, які регулюють створення інноваційних лікарських засобів.

Особливості правового регулювання обігу лікарських засобів у країнах-учасниках Європейського Союзу досліджені у працях як українських, так і європейських науковців. Зокрема, О. В. Пасечник вивчала правове забезпечення фармацевтичної політики Європейського Союзу [9, с. 183–186]. У праці Руслана та Світлани Фід, Ірини Алексеєнко та Марини Кобець було висвітлено особливості правового регулювання фармацевтичного ринку Європейського Союзу [10, с. 1–8]. Специфіка розвитку фармацевтичного ринку України в умовах євроінтеграції

відображена у праці Н. В. Кулак, О. А. Шевченко та Т. О. Шевченко [11, с. 63–66]. Роза Гонзалес, Константін Зегас та Іванна Сілва розглянули питання розробки лікарських засобів некомерційними та академічними установами країн-учасниць Європейського Союзу [12, с. 245–246]. Девід Халл і Мішель Кленсі досліджували проблеми застосування законодавства ЄС про захист конкуренції у фармацевтичному секторі економіки [13, с. 646–659]. Праці наведених вище дослідників дозволяють ознайомитися із поглядами європейських науковців на проблеми правового регулювання обігу лікарських засобів у Європейському Союзі.

Аналіз законодавчих та підзаконних актів України, нормативно-правових актів Європейського Союзу, окремих праць українських та європейських дослідників дозволив авторам зробити відповідні висновки у даному дослідженні.

*Об'єктом статті* є правовідносини, які виникають у сфері обігу лікарських засобів.

*Предметом наукового дослідження* є правова інтеграція українського та європейського законодавства, яке регулює створення інноваційних лікарських засобів.

*Метою статті* є розроблення пропозицій щодо внесення змін в українське законодавство, яке регулює створення інноваційних лікарських засобів, у зв'язку із правовою інтеграцією українського та європейського права.

## 1. МАТЕРІАЛИ І МЕТОДИ

Теоретичну основу наукового дослідження складають праці українських та європейських науковців, законодавчі акти України та Європейського Союзу, які регулюють створення лікарських засобів. Методологічною основою дослідження стали загальнонаукові та спеціально-юридичні методи пізнання. Серед загальнонаукових методів варто назвати метод філософської діалектики, який розкривається за допомогою методів аналізу і синтезу, сходження від простого до складного, від абстрактного до конкретного, моделювання, абстрагування, ідеалізації та формалізації.

Зокрема, метод аналізу і синтезу дозволив розглянути окремі норми українського та європейського фармацевтичного законодавства. За допомогою цього методу були висловлені пропозиції щодо внесення змін до норм українського фармацевтичного законодавства, яке регулює обіг лікарських засобів, з метою приведення таких норм у відповідність до положень європейського права. Метод сходження від простого до складного допоміг під час вивчення окремих норм українського та європейського фармацевтичного законодавства.

Спеціально-юридичні методи, використані у дослідженні, об'єднують системний, теоретико-юридичний, формально-догматичний, порівняльно-правовий методи пізнання, а також метод державно-правового моделювання. Зокрема, системний метод дозволив дослідити систему фармацевтичного законодавства України та Європейського Союзу, яке регулює обіг лікарських засобів. Серед норм

законів та підзаконних актів України, директив і постанов Європейського парламенту та Ради Європейського Союзу були визначені самі ті норми, які регулюють створення інноваційних лікарських засобів.

Теоретико-юридичний метод використаний для з'ясування основних понять українського та європейського права у сфері створення лікарських засобів. Зокрема, таких термінів, як «інноваційний», «референтний», «генеричний» та «високотехнологічний» лікарські засоби. Сутність вказаних понять та їх відмінності необхідно було розглянути для формулювання певних висновків у дослідженні.

Норми окремих інститутів фармацевтичного права досліджені за допомогою формально-догматичного методу. Зокрема, було вивчено правове регулювання створення лікарських засобів. Також з'ясовані завдання Європейського агентства з лікарських засобів у галузі розробки та видачі торгової ліцензії на реалізацію лікарських засобів. Охарактеризовані повноваження Міністерства охорони здоров'я України у галузі реєстрації лікарських засобів, як уповноваженого органу державної влади, який регулює створення інноваційних лікарських засобів.

Порівняльно-правовий метод дозволив порівняти норми українського та європейського права, які регулюють створення інноваційних лікарських засобів. Зокрема, порівнювалися норми Закону України «Про лікарські засоби», українських фармацевтичних підзаконних актів, законопроектів із нормами Директиви № 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради ЄС «Про звіт законів Співтовариства стосовно лікарських засобів для людини» від 6 листопада 2001 року та Постанови № 726/2004 Європейського парламенту і Ради ЄС «Про встановлення процедур Спільноти для отримання торгової ліцензії та нагляду за обігом лікарських засобів, призначених для людей і застосування у ветеринарії, а також створення Європейського агентства з лікарських засобів» від 31 березня 2004 року. Здійснення такого порівняння дозволило визначити спільні риси та відмінності у розумінні інноваційних лікарських засобів, процесу їх створення та реєстрації.

Окрім того, метод державно-правового моделювання використовувався для того, щоб сформулювати пропозиції щодо внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби». Дані пропозиції стосуються закріплення терміну «інноваційний (оригінальний або референтний) лікарський засіб», визначення завдань органу реєстрації лікарських засобів, встановлення обов'язку органів влади сприяти розробникам лікарських засобів у доступі до європейських програм підтримки інноваційних досліджень.

Отже, під час дослідження обраної проблематики застосовувалися загальні та спеціально-юридичні методи пізнання. Наведені вище методи дослідження дозволили не тільки проаналізувати українські та європейські нормативно-правові акти, які регулюють створення інноваційних лікарських засобів, але й сформулювати пропозиції щодо внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» відповідно до норм європейського права.

## 2. РЕЗУЛЬТАТИ І ОБГОВОРЕННЯ

Сутність і зміст правової інтеграції раніше намагались визначити окремі науковці у галузі теорії права. А. В. Хірсін називав три напрями правової інтеграції. Перший полягає в «універсалізації» змісту правових норм та інститутів національної правової системи із правовими стандартами найбільш розвиненої в соціально-економічному плані держави. Другий напрям передбачає спільне створення єдиного права декількома державами в процесі взаємодії національних правових систем. Водночас, третій різновид правової інтеграції відрізняється гармонізацією правових норм декількох національних правових систем на основі створення модельних нормативно-правових актів [1, с. 54]. Отже, на думку цього дослідника, можуть відбуватися три різновиди правової інтеграції. Відзначимо, що обрання певного виду правової інтеграції залежить від особливостей міжнародних відносин.

Досліджуючи проблеми взаємодії національних і міждержавних правових систем, М. Г. Хаустова відзначає, що правова інтеграція передбачає входження національних правових систем до міждержавної правової системи та остаточну адаптацію національного права у межах єдиного міжнаціонального правового простору. Уніфікація та гармонізація законодавства є методами правової інтеграції [2, с. 199]. Отже, дослідниця визначає лише один напрям правової інтеграції – адаптацію норм національного права до міждержавної правової системи. Дане твердження відповідає другому напрямку правової інтеграції, визначеному у працях А. В. Хрісіна.

Вивчаючи проблеми правової інтеграції українського та європейського законодавства, Л. Г. Удовика та О. О. Ганзенко вважають, що гармонізація норм права повинна включати правові засоби адаптації національного законодавства до права ЄС, правові засоби гармонізації національної юридичної практики із юридичною практикою ЄС та правові засоби імплементації міжнародних та європейських угод у національне законодавство та юридичну практику. Усі перелічені правові засоби повинні базуватися на ратифікованих Україною угодах з ЄС, у тому числі Угоді про асоціацію між Україною та ЄС [3, с. 204].

Нормативно-правові акти України та Угода про асоціацію між Україною та Європейським Союзом (далі – Угода про асоціацію) передбачають імплементацію законодавства Європейського Союзу, яке регулює створення інноваційних лікарських засобів. Законодавство не використовує термін «правова інтеграція» для позначення процесу внесення змін до українського законодавства з урахуванням норм європейського права. Застосовуються поняття «гармонізація», «адаптація», «наближення» та «імплементація». Відповідно до ст. 474 Угоди про асоціацію закріплено обов'язок України здійснювати поступове наближення свого законодавства до права ЄС [14]. Дана норма безпосередньо стосується українського законодавства, яке регулює обіг лікарських засобів.

Згідно із ч. 3 ст. 222 Угоди про асоціацію, Україна зобов'язується привести своє законодавство стосовно захисту даних про лікарські засоби у відповідність

із законодавством ЄС в дату, яку визначить Комітет з питань торгівлі. Вказана норма стосується виключно законодавства, яке регулює захист даних про лікарські засоби. Таким чином, українське законодавство, яке регулює створення, виробництво і реалізацію лікарських засобів, повинно бути гармонізоване із нормами права Європейського Союзу.

Право Європейського Союзу є прикладом міждержавної правової системи. Норми європейського права визначені державами-засновниками ЄС задовго до того, як було підписано Угоду про асоціацію між Україною та Європейським Союзом. Змінити норми європейського права Україна не має можливості. Водночас, варто пам'ятати, що приведення норм українського національного права у відповідність до міждержавної правової системи Європейського Союзу не може бути єдиним шляхом правової інтеграції українського і європейського законодавства. Існують різні теоретичні моделі правової інтеграції. Нагадаємо, що на думку М. Г. Хаустової, адаптація законодавства є лише одним із методів правової інтеграції [2, с. 198]. При цьому у ст. 474 Угоди про асоціацію закріплено обов'язок України здійснювати лише «поступове наближення» свого законодавства до права ЄС. За переконанням авторів, наближення українського законодавства до норм європейського права не означає сліпого копіювання норм європейських законодавчих актів. Правова інтеграція українського та європейського фармацевтичного законодавства повинна здійснюватися шляхом закріплення в українському праві найбільш значних досягнень європейської правотворчості.

Завдання з гармонізації українського фармацевтичного законодавства із правовими актами Європейського Союзу задекларовані в декількох нормативно-правових актах України. Зокрема, Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки встановлює одне з пріоритетних програмних завдань у сфері забезпечення якості лікарських засобів – приведення у відповідність з директивами ЄС нормативно-правових актів щодо державної реєстрації лікарських засобів. Окрім того, Концепція визначає, що одним із основних завдань для забезпечення безпеки лікарських засобів є гармонізація нормативної бази з питань регулювання, створення, виробництва, якості, реалізації лікарських засобів відповідно до нормативної бази ЄС [15]. Таким чином, ще до підписання Угоди про асоціацію Міністерство охорони здоров'я України визначило одним із пріоритетів розвитку фармацевтичного сектору економіки України гармонізацію українського законодавства, яке регулює обіг лікарських засобів, із нормами законодавства Європейського Союзу.

Конкретні заходи з інтеграції українського законодавства до правової системи Європейського Союзу передбачені у Плані заходів з виконання Угоди про асоціацію, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 р. № 1106 (далі – План заходів з євроінтеграції). Також у п. 1388 Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію одним із заходів на шляху до євроінтеграції визначено формування дорожньої карти адаптації законодавства України до



права ЄС у сфері реєстрації та обігу лікарських засобів [16]. Отже, на виконання вказаного Плану заходів, українське законодавство, яке регулює створення інноваційних лікарських засобів, повинно бути приведено у відповідність до чинного законодавства Європейського Союзу.

Європейське законодавство об'єднує значний обсяг нормативно-правових актів. Руслан та Світлана Філ, Ірина Алексеєнко та Марина Кобець відзначають потрійну природу правового регулювання ринку лікарських засобів у Європейському Союзі. По-перше, це установчі документи ЄС, які є основою європейського права. По-друге, нормативно-правові акти органів управління ЄС, які регулюють обіг лікарських засобів у державах Європейського Союзу. По-третє, національне законодавство країн – учасниць ЄС, яке регулює ринок лікарських засобів окремої держави [10, с. 7]. Відзначимо, що імплементації до українського законодавства підлягають саме ті норми директив і постанов органів управління Європейського Союзу, які регулюють створення лікарських засобів.

С. М. Стременовський наголошує на тому, що законодавство ЄС складається не тільки з актів первинного законодавства, до яких належать договори про заснування Європейського Союзу. Європейське законодавство включає також акти вторинного законодавства: директиви, постанови, регламенти, рішення, рекомендації, спільні стратегії і т. ін. [4, с. 39]. Зауважимо, що серед документів вторинного законодавства Європейського Союзу, які регулюють створення інноваційних лікарських засобів, необхідно назвати Директиву № 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради ЄС «Про звіт законів Співтовариства стосовно лікарських засобів для людини» від 6 листопада 2001 року та Постанову № 726/2004 Європейського парламенту і Ради ЄС «Про встановлення процедур Спільноти для отримання торгової ліцензії та нагляду за обігом лікарських засобів, призначених для людей і застосування у ветеринарії, а також створення Європейського агентства з лікарських засобів» від 31 березня 2004 року.

Створення інноваційних лікарських засобів фармацевтичними підприємствами є одним із елементів національної інноваційної системи. С. В. Глібко та О. В. Розгон стверджують, що у дослідженнях європейських науковців національну інноваційну систему розуміють у двох значеннях. По-перше, як систему інституцій, що створюють, реалізують, використовують інновації або сприяють такій діяльності. По-друге, як системи відносин, в процесі реалізації яких відбувається створення, реалізація, використання інновацій [6, с. 14]. Саме у межах національної інноваційної системи відбуваються дослідження зі створення інноваційних лікарських засобів.

На сьогодні, обіг лікарських засобів в Україні врегульовано Основами законодавства про охорону здоров'я України, Законом України «Про лікарські засоби», Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), підзаконними

нормативно-правовими актами Кабінету Міністрів України та Міністерства охорони здоров'я України.

У попередні роки відбувались спроби внести зміни до українського законодавства з питань обігу лікарських засобів, які б відповідали вимогам європейського законодавства. Під час роботи Верховної Ради України VIII скликання народними депутатами були запропоновані наступні законопроекти, які передбачали адаптацію українського законодавства з питань обігу лікарських засобів до норм Європейського Союзу: а) проект Закону України «Про лікарські засоби» №2162; б) проект Закону України «Про особливості імплементації окремих положень законодавства Європейського Союзу щодо обігу лікарських засобів» №4465.

Обидва законопроекти містили поняття «оригінального (інноваційного) лікарського засобу». Згідно із пояснювальними записками необхідність їх прийняття була обумовлена імплементацією норм законодавства ЄС щодо обігу лікарських засобів. Обидва законопроекти були відкликані 29 серпня 2019 року для доопрацювання.

Варто наголосити на необхідності уніфікації термінології з питань обігу лікарських засобів, яка використовується в нормативно-правових актах України та Європейського Союзу. В. М. Пашков стверджує, що необхідно усунути термінологічні суперечності у законодавстві України та адаптувати термінологію сфери обігу лікарських засобів до актів законодавства ЄС. Гармонізація законодавства України з актами вторинного права ЄС, крім іншого, покликана закріпити на рівні закону широкий перелік термінів з метою їх уніфікації у національному законодавстві [7, с. 61]. О. В. Пасечник вважає необхідним чинником гармонізації та уніфікації європейського та українського законодавства у сфері лікарських засобів закріплення єдиної номенклатури понять і категорій [9, с. 185]. Отже, першочерговим напрямом правової інтеграції українського та європейського законодавства, яке регулює створення інноваційних лікарських засобів, є уніфікація змісту терміну «інноваційний лікарський засіб».

На даний час поняття «інноваційний лікарський засіб» не закріплено ні в Законі України «Про лікарські засоби», ні в Основах законодавства про охорону здоров'я України. Водночас, визначення даного терміну 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). Також даний Порядок №426 містить визначення «референтного», «генеричного» та «високотехнологічного» лікарського засобу.

Обіг лікарських засобів у Європейському Союзі регулюється декількома правовими регламентами та директивами. Одним з основних законодавчих актів є Директива №2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради ЄС «Про звіт законів Співтовариства стосовно лікарських засобів для людини» від 6 листопада

2001 року. Директива № 2001/83/ЄС містить визначення «високотехнологічного», «референтного», «генеричного» та інших різновидів лікарських засобів. Але вона не передбачає визначення інноваційних ліків.

Водночас, зміст термінів «високотехнологічні» та «генеричні» лікарські засоби, передбачених у Порядку № 426 та Директиві № 2001/83/ЄС, цілком співпадає. Н. В. Кулак, О. А. Шевченко та Т. О. Шевченко зазначають, що окремі норми європейського законодавства були запроваджені в Україні на рівні підзаконних нормативно-правових актів. Разом із тим, імплементація законодавства ЄС, яке регулює створення лікарських засобів, потребує внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» [11, с. 65]. Внести зміни до підзаконних актів значно легше, ніж до законів України. Закон України «Про лікарські засоби» необхідно доповнити додатковими нормами у зв'язку із правовою інтеграцією українського та європейського права.

Для розуміння відмінностей термінології у сфері створення лікарських засобів, яка використовується в українському та європейському законодавстві, необхідно проаналізувати визначення «інноваційного», «генеричного» та «референтного» лікарських засобів за українським та європейським законодавством. Згідно із пп. 36 і пп. 52 п. 1 розділу II Порядку «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). Водночас, 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 [17]. Отже, ключовою характеристикою інноваційного лікарського засобу є здійснення його державної реєстрації вперше у світі. У визначенні референтного лікарського засобу, який вже є інноваційним, основною ознакою є факт його порівняння з іншим, генеричним, лікарським засобом.

Визначення генеричного та референтного лікарського засобу, закріплені у європейському законодавстві, відрізняються від змісту подібних визначень, передбачених в українському праві. Водночас, 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 торговельної ліцензії на розміщення лікарського засобу на ринку. При цьому відповідно до ч. 1 ст. 8 Директиви № 2001/83/ЄС встановлена спрощена процедура для отримання торговельної 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 [18].

Отже, основною ознакою референтного лікарського засобу за законодавством ЄС є отримання торговельної ліцензії на його реалізацію за повною процедурою.

Варто зазначити, що європейська процедура отримання торговельної 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».

Українське визначення «референтного лікарського засобу», закріплене у пп. 52 п. 1 розділу II «Визначення термінів» Порядку №426, вказує на порівняння певного інноваційного лікарського засобу із генеричним. А європейське визначення «референтного» лікарського засобу, вказує на отримання торговельної ліцензії для розміщення його на ринку. Отже, українське та європейське визначення «референтного» лікарського засобу не відповідають одне одному.

У п. 22 ч. 1 ст. 1 проекту Закону України «Про особливості імплементації окремих положень законодавства Європейського Союзу щодо обігу лікарських засобів» №4465 містилося наступне визначення: «оригінальний (інноваційний) лікарський засіб – лікарський засіб, на який була вперше у світі видана торгова ліцензія на основі повного досьє щодо його ефективності, безпеки та якості» [19]. Дане визначення сформульоване з урахуванням європейської процедури видачі торговельної 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 визначення референтного лікарського засобу як лікарського засобу, з яким має порівнюватися генеричний лікарський засіб і який є оригінальним (інноваційним) лікарським засобом з доведеною ефективністю, безпекою та якістю. 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. Спроби закріпити в українському законодавстві поняття «референтний» лікарський засіб призводять до того, що його сутність не збігається із визначенням референтного лікарського засобу в європейському законодавстві.

Водночас, в Законі України «Про лікарські засоби» має бути передбачене визначення саме «інноваційного» лікарського засобу. Адже встановлення критеріїв інноваційності дозволяє спрямувати державну підтримку для наукових досліджень зі створення саме нових лікарських засобів. Подібну думку поділяє і А. В. Останіна, яка 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 [5, с. 94]. Отже, за-

кріплення інноваційності лікарських засобів в українському законодавстві є важливою передумовою для надання державної підтримки науковим дослідженням зі створення таких препаратів.

Правова інтеграція українського та європейського законодавства не може здійснюватися тільки шляхом приведення норм українського національного права у відповідність до міждержавної правової системи Європейського Союзу. Існують й інші шляхи правової інтеграції, зокрема, шляхом гармонізації українського та європейського законодавства. Наближення норм українського права до вимог європейського законодавства може здійснюватися шляхом урахування найбільш цінних досягнень європейського фармацевтичного законодавства. Отже, в українському законодавстві варто закріпити поняття «інноваційного» лікарського засобу.

О. Г. Стрельченко слушно зазначає, що контролюючі органи різних держав оцінюють інноваційність лікарського засобу з огляду на докази щодо його біологічного або фармакологічного ефекту та співвідношення користь/ризик, отримані в ході передреєстраційних досліджень [8, с. 188]. Тобто незалежно від термінології, що використовується, під час реєстрації лікарського засобу оцінюється його здатність лікувати хвороби.

Таким чином, з метою правової інтеграції 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 наступні норми:

1. 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.

Запропоноване визначення поєднує ознаки інноваційного та референтного лікарських засобів, передбачених у Законопроекті №4465 та відповідає сутності референтного лікарського засобу, визначеній у ч. 2 ст. 10 Директиви №2001/83/ЄС.

2. Окремого визначення «референтного» лікарського засобу у Законі України «Про лікарські засоби» не передбачати.

3. Терміни «високотехнологічний» та «генеричний» лікарський засоби закріпити не в підзаконному акті, а в Законі України «Про лікарські засоби».

Отже, першим напрямком правової інтеграції українського та європейського законодавства, яке регулює створення інноваційних лікарських засобів, є гармонізація термінології українського та європейського законодавства, яке регулює створення інноваційних лікарських засобів.

Для характеристики наступного напрямку правової інтеграції українського та європейського законодавства, яке регулює створення інноваційних лікарських засобів, необхідно звернути увагу на функції Європейського агентства з лікарських

засобів щодо підтримки наукових досліджень. Правовий статус цього агентства встановлений Постановою № 726/2004 Європейського парламенту і Ради ЄС «Про встановлення процедур Спільноти для отримання торгової ліцензії та нагляду за обігом лікарських засобів, призначених для людей і застосування у ветеринарії, а також створення Європейського агентства з лікарських засобів» від 31 березня 2004 року (далі – Постанова № 726/2004/ЄС).

Відповідно до ст. 3 і ст. 4 Постанови № 726/2004/ЄС Європейське агентство з лікарських засобів здійснює видачу торгових ліцензій для розміщення лікарських засобів на ринку [20]. Українській державній реєстрації лікарського засобу відповідає європейська процедура отримання торгівельної ліцензії для розміщення лікарського засобу на ринку. Згідно із п. 2 Порядку державної реєстрації (пере-реєстрації) лікарських засобів державна реєстрація лікарського засобу здійснюється МОЗ України [21]. Отже, Європейське агентство з лікарських засобів та Міністерство охорони здоров'я України виконують однакову функцію з видачі дозволу для реалізації лікарського засобу.

Варто звернути увагу на окремі повноваження Європейського агентства з лікарських засобів (ЄАЛЗ), передбачені нормами ч. 1 ст. 57 Постанови № 726/2004/ЄС. Відповідно до положень цієї статті встановлені такі повноваження ЄАЛЗ, як:

1. Надання за запитом науково-технічної допомоги з метою покращення співпраці між Співтовариством, державами-членами, міжнародними організаціями та третіми країнами у вирішенні проблем науково-технічного характеру, що стосуються оцінки лікарських засобів.

2. Консультування підприємств щодо різних випробувань та досліджень, необхідних для демонстрації якості, безпеки та ефективності лікарських засобів.

Наведені завдання Агентства сприяють здійсненню досліджень зі створення інноваційних лікарських засобів, оскільки спрямовані на отримання консультацій з науково-технічних питань. Роза Гонзалес, Константін Зегас та Іванна Сілваствертджують, що надання підтримки науковцям та клінічним дослідникам у сфері створення лікарських засобів є пріоритетом для Європейського агентства з лікарських засобів. Нещодавній запуск безкоштовних наукових порад для наукових кіл та некомерційних дослідницьких організацій, що розробляють лікарські засоби, може допомогти узгодити дослідження з нормативними вимогами ще на початку їх проведення та збільшити шанси на успіх [12, с. 245]. Використання подібного досвіду Агентства в Україні може сприяти підвищенню ефективності наукових досліджень зі створення інноваційних лікарських засобів.

Девід Халл і Мішель Кленсі вивчали проблеми застосування законодавства ЄС про захист конкуренції у фармацевтичному секторі економіки. Дослідники відзначали, що надання науково-технічної допомоги і консультацій науковим установам і фармацевтичним підприємствам працівниками Агентства не повинно порушувати принципу вільної конкуренції [13, с. 658]. Отже, проблеми допомоги

фармацевтичним підприємствам з боку загальноєвропейських агентств знайшли відображення у працях європейських науковців.

В доопрацьованому проєкті Закону України «Про імплементацію норм законодавства Європейського Союзу щодо обігу лікарських засобів» необхідно передбачити подібні завдання Міністерства охорони здоров'я України або іншого органу влади, який буде уповноважений видавати ліцензії на реалізацію лікарських засобів:

а) надання наукових консультацій розробникам лікарських засобів щодо проведення випробувань лікарського засобу;

б) надання за запитом науково-технічної допомоги з метою покращення співпраці між науковими установами, виробниками лікарських засобів та міжнародними організаціями.

Отже, до українського законодавства, яке регулює створення інноваційних лікарських засобів, необхідно додати ті норми європейського законодавства, які встановлюють повноваження Європейського агентства з лікарських засобів щодо надання науково-технічної допомоги та консультацій розробникам ліків.

Третій напрям правової інтеграції українського та європейського законодавства, яке регулює створення інноваційних лікарських засобів, пов'язаний із участю українських наукових установ і підприємств у європейських програмах підтримки інновацій, оскільки відповідні норми передбачені в Угоді про асоціацію.

Відповідно до ст. 451 Угоди про асоціацію Україні надається можливість брати участь у всіх поточних та майбутніх програмах Союзу, відкритих для України згідно з відповідними положеннями, якими запроваджуються ці програми. Як передбачено у ст. 452 Угоди про асоціацію Сторона ЄС інформує Україну в разі прийняття нових програм ЄС, а також щодо змін в умовах участі у програмах ЄС. Отже, норми Угоди про асоціацію закріплюють можливість участі представників України у певних програмах Європейського Союзу.

Можна навести окремі приклади участі України в європейських інноваційних програмах, які передбачали надання допомоги для розробки інноваційних лікарських засобів. Зокрема, у 2009 році Україна приєдналася до Міжнародної європейської інноваційної науково-технічної програми «EUREKA» [22]. Порядок участі у даній програмі регулюється Ганноверською декларацією принципів, які відносяться до програми EURIKA, ухваленою Міністерською конференцією 06 листопада 1985 року. Згідно із розділом I «Мета» Ганноверської декларації мета EUREKA полягає в тому, щоб підвищити конкурентоздатність галузей промисловості Європи і національних економік на світовому ринку, завдяки більш тісному співробітництву підприємств і науково-дослідних інститутів в області передових технологій, та підсилити базу для довгострокового процвітання і зайнятості [23]. Отже, проєкти українських наукових установ або підприємств зі створення інноваційних лікарських засобів можуть розраховувати на підтримку у межах Міжнародної програми «EUREKA».

Іншою міжнародною програмою Європейського союзу з підтримки інновацій є програма Європейського Союзу Горизонт 2020 – Рамкова програма з досліджень та інновацій. Угода між Україною і Європейським Союзом про участь України у програмі Європейського Союзу Горизонт 2020 підписана 20 березня 2015 року і ратифікована 15 липня 2015 року (далі – Угода про Горизонт 2020). Відповідно до ч. 3 ст. 2 Угоди про Горизонт 2020 юридичні особи України беруть участь у діяльності освітніх та інноваційних товариств на тих же умовах, що застосовуються до юридичних осіб держав-членів Європейського Союзу [24]. Таким чином, українські проекти зі створення інноваційних лікарських засобів могли бути представлені у межах програми з підтримки інновацій Горизонт – 2020.

Отже, наступним напрямом правової інтеграції українського та європейського законодавства, яке регулює створення інноваційних лікарських засобів, є закріплення у ч. 5 ст. 5 Закону України «Про лікарські засоби» норми наступного змісту: «Органи влади України сприяють розробникам лікарських засобів у доступі до міжнародних програм підтримки інновацій».

## ВИСНОВОК

Правова інтеграція норм чинного Закону України «Про лікарські засоби», які регулюють створення інноваційних лікарських засобів, та європейських законодавчих актів досі не відбулась. Створення інноваційних лікарських засобів регулюється такими нормами європейського законодавства, як Директива № 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради ЄС «Про звіт законів Співтовариства стосовно лікарських засобів для людини» від 6 листопада 2001 року та Постанова № 726/2004 Європейського парламенту і Ради ЄС «Про встановлення процедур Спільноти для отримання торгової ліцензії та нагляду за обігом лікарських засобів, призначених для людей і застосування у ветеринарії, а також створення Європейського агентства з лікарських засобів» від 31 березня 2004 року. Правова інтеграція норм українського та європейського законодавства, які регулюють створення інноваційних лікарських засобів, може полягати у внесенні наступних змін до українського законодавства:

а) закріпити в Законі України «Про лікарські засоби» термін «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»;

б) встановити у Законі України «Про лікарські засоби» визначення «високотехнологічного» та «генеричного» лікарського засобу у відповідності до норм Директиви № 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради ЄС «Про звіт законів Співтовариства стосовно лікарських засобів для людини» від 6 листопада 2001 року:

високотехнологічні (біотехнологічні) лікарські засоби – лікарські засоби, що містять діючі речовини, отримані за допомогою методів біотехнології, таких як:



генно-інженерна технологія, клітинна інженерія, гібридомні технології, інженерна ензимологія та інженерна імунологія тощо;

генеричний лікарський засіб (генерик) – лікарський засіб такого самого якісного і 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.

в) додати до ст. 5 «Суб'єкти створення лікарських засобів» чинного Закону України «Про лікарські засоби» нову частину наступного змісту: «Міністерство охорони здоров'я України надає розробникам лікарських засобів наукові консультації з проведення випробувань лікарського засобу та науково-технічну допомогу з метою покращення співпраці між науковими установами, виробниками лікарських засобів та міжнародними організаціями».

г) передбачити у ст. 5 «Суб'єкти створення лікарських засобів» чинного Закону України «Про лікарські засоби» нову частину такого змісту: «Органи влади України сприяють розробникам інноваційних лікарських засобів у доступі до міжнародних програм підтримки інновацій».

## РЕКОМЕНДАЦІЇ

Висловлені у даній статті пропозиції можуть бути використані під час підготовки проектів законів України щодо внесення змін у чинний Закон України «Про лікарські засоби». Досягнуті висновки можуть слугувати підґрунтям для подальшого обговорення проблем правової інтеграції українського та європейського законодавства, яке регулює створення інноваційних лікарських засобів.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

- [1] Хірісін А. В. Концептуальний зміст правової інтеграції : сучасні дискусії та шляхи конструктивного діалогу. *Юридичний вісник. Повітряне і космічне право*. 2014. № 1. С. 52–57.
- [2] Хаустова М. Г. Правова інтеграція : теоретичний аспект. *Вісник Національної академії правових наук України*. 2018. Т. 25. № 1. С. 192–203.
- [3] Удовика Л. Г., Ганзенко О. О. Правові засоби правотворчості в контексті інтеграції України в ЄС. *Підприємництво, господарство і право*. 2017. № 10. С. 201–205.
- [4] Стременовський С. М. Наукові дослідження адаптації нормативно-правових актів до законодавства ЄС. *Науковий вісник публічного та приватного права*. 2018. Випуск 1. Том. 1. С. 37–41.
- [5] Останина А. В. Правовое обеспечение инновационной деятельности в фармацевтической сфере. *Legea și viața*. 2019. № 9/2 (333). С. 92–95.
- [6] Глібко С. В., Розгон О. В. Правове забезпечення Національної інноваційної системи у сучасних умовах: монографія. Харків: НДІ прав. забезп. інновац. розвитку НАПрН України, 2020. 360 с.
- [7] Пашков В. М. Правове забезпечення імплементації законодавства ЄС щодо обігу лікарських засобів. *Медичне право*. 2016. № 2 (18). С. 55–62.
- [8] Стрельченко О. Г. Адміністративно-правові тенденції розвитку медичних технологій у сфері обігу лікарських засобів у світлі євроінтеграційних процесів // Теорія та

- практика адаптації законодавства України до законодавства ЄС : Матеріали міжнародної науково-практичної конференції (Київ, 8 червня 2018 р.) / Київський національний університет імені Т. Г. Шевченка. 2018. С. 186–188.
- [9] Пасечник О. В. Правове забезпечення фармацевтичної політики Європейського Союзу. *Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Серія Юриспруденція*. 2014. №12. Том 2. С. 183–186.
- [10] Fyl R. S., Fyl S. P., Alekseenko I. V., Kobets M. P., Lubenets, I. H. Legal regulation of the eu pharmaceutical market and the possibility of implementing the european experience in Ukraine. *Journal of Advanced Pharmacy Education and Research*. №9(4). October 2019. Pages. 1–8. URL: <https://japer.in/en/issue/japper-2019-vol-9-issue-4> [Accessed 25may 2021].
- [11] Kulak N. V., Shevchenko O. A., Shevchenko T. O. Specifics of pharmaceutical market development in Ukraine. *Juris Europensis Scientia*. №4, December 2019, P. 63–66. URL: <http://chernvisn.onua.edu.ua/index.php/chern/article/view/129/164> DOI <https://doi.org/10.32837/chern.v0i4.129> [Accessed 25may 2021].
- [12] Rosa Gonzalez-Quevedo, Constantinos Ziogas, Ivana Silva, Rosan Vegter & Anthony Humphreys Advancing development of medicines by academia and non-profit research organizations in the European Union. *Nature reviews drug discovery*. №4. November 2020, Pages 245–246. URL: <https://www.nature.com/articles/d41573-020-00205-x> DOI: <https://doi.org/10.1038/d41573-020-00205-x> [Accessed 25may 2021].
- [13] David W Hull, Michael J Clancy The Application of EU Competition Law in the Pharmaceutical Sector. *Journal of European Competition Law & Practice*, №10, December 2019, Pages 646–659. URL: <https://academic.oup.com/jeclap/article/10/10/646/5628210> <https://doi.org/10.1093/jeclap/lpz062> [Accessed 25may 2021].
- [14] 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. *Законодавство України. Верховна Рада України*. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984\\_011](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011) (дата звернення: 25 травня 2021 року).
- [15] Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13 вересня 2010 року № 769. *Законодавство України. Верховна Рада України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0769282-10> (дата звернення: 25 травня 2021 року).
- [16] План заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони : постанова Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106. *Законодавство України. Верховна Рада України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1106-2017> (дата звернення: 25 травня 2021 року).
- [17] 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. *Законодавство України. Верховна Рада України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05> (дата звернення: 25 травня 2021 року).
- [18] 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. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L:2001:311:TOC> (дата звернення: 25 травня 2021 року).

- [19] Про особливості імплементації окремих положень законодавства Європейського Союзу щодо обігу лікарських засобів : проект Закону України №4465. *Законотворчість України. Верховна Рада України*. URL: [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_1?pf3511=58784](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=58784) (дата звернення: 25 травня 2021 року).
- [20] Про встановлення процедур Спільноти для отримання торгової ліцензії та нагляду за обігом лікарських засобів, призначених для людей і застосування у ветеринарії, а також створення Європейського агентства з лікарських засобів : постанова Європейського парламенту і Ради № 726/2004 від 31 березня 2004 року. *Official journal of European union*. 2004. L 136. P1. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L:2004:136:TOC> (дата звернення: 25 травня 2021 року).
- [21] Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів : постанова Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року №376. *Законодавство України. Верховна Рада України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/376-2005> (дата звернення: 25 травня 2021 року).
- [22] Про ратифікацію Заяви про членство України в Міжнародній європейській інноваційній науково-технічній програмі «EUREKA» : Закон України від 01 жовтня 2008 року №610-VI. *Законодавство України. Верховна Рада України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/610-17> (дата звернення: 25 травня 2021 року).
- [23] Ганноверська декларація принципів, які відносяться до програми EURIKA, ухвалена Міністерською конференцією 06 листопада 1985 року. *Міністерство освіти і науки України. Офіційний сайт*. URL: <https://mon.gov.ua/ua/nauka/innovacijna-diyalnist-ta-transfer-tehnologij/mizhnarodna-programa-eureka/ukrayina-v-programi-eureka> (дата звернення: 25 травня 2021 року).
- [24] Угода між Україною і Європейським Союзом про участь України у програмі Європейського Союзу Горизонт 2020 від 20 березня 2015 року. *Законодавство України. Верховна Рада України*. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984\\_018](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_018) (дата звернення: 25 травня 2021 року).

## REFERENCES

- [1] Khirisin, A. V. (2014). Conceptual content of legal integration: modern discussions and ways of constructive dialogue. *Legal Bulletin. Air and space law*, 1, 52–57.
- [2] Khaustova, M. H. (2017). Legal integration: theoretical aspect. *Bulletin of the National Academy of Legal Sciences of Ukraine*, 25(1), 192–203.
- [3] Udovika, L. G. & Ganzenko, O. O. (2017). Legal means of law-making in the context of Ukraine's integration into the EU. *Entrepreneurship, economy and law*, 10, 201–205.
- [4] Stremenovskiy, S. M. (2018). Scientific research of adaptation of normative-legal acts to the EU legislation. *Scientific Bulletin of Public and Private Law*, 1(1), 37–41.
- [5] Ostanina, A. V. (2019). Legal support of innovative activity in the pharmaceutical sphere. *Legea și viața*, 9/2 (333), 92–95.
- [6] Hlibko, S. V. & Rozghon, O. V. (2020). Legal support of the National Innovation System in modern conditions: monograph. Kharkiv: Research Institute of Legal Support of Innovative Development of the National Academy of Legal Research of Ukraine.

- [7] Pashkov, V. M. (2016). Legal support for the implementation of EU legislation on the circulation of medicines. *Medical law*, 2(18), 55–62.
- [8] Strelchenko, O. G. (2018, June). Administrative and legal trends in the development of medical technologies in the field of circulation of medicines in the light of European integration processes. Proceedings of the international scientific-practical conference «Theory and practice of adaptation of Ukrainian legislation to EU legislation», Kyiv, Ukraine.
- [9] Pasechnik, O. V. (2014). Legal support of the pharmaceutical policy of the European Union. *Scientific Bulletin of the International Humanities University. Jurisprudence series*, 12(2), 183–186.
- [10] Fyl, R. S., Fyl, S. P., Alekseenko, I. V. Kobets, M. P. & Lubenets, I. H. (2019). Legal regulation of the eu pharmaceutical market and the possibility of implementing the european experience in Ukraine. *Journal of Advanced Pharmacy Education and Research*, 9(4), 1–8. Retrieved from <https://japer.in/en/issue/japper-2019-vol-9-issue-4> [Accessed 25may 2021].
- [11] Kulak, N. V., Shevchenko, O. A. & Shevchenko, T. O. (2019) Specifics of pharmaceutical market development in Ukraine. *Juris Europensis Scientia*, 4, 63–66. Retrieved from <http://chernvisn.onua.edu.ua/index.php/chern/article/view/129/164> DOI <https://doi.org/10.32837/chern.v0i4.129>[Accessed 25may 2021].
- [12] Gonzalez-Quevedo, R., Ziogas, C., Silva, I., Vegter, R. & Humphreys, A. (2020). Advancing development of medicines by academia and non-profit research organizations in the European Union. *Nature reviews drug discovery*, 4, 245–246. Retrieved from <https://www.nature.com/articles/d41573-020-00205-x> DOI: <https://doi.org/10.1038/d41573-020-00205-x> [Accessed 25may 2021].
- [13] HullD, W. & Clancy, M. J. (2019). The Application of EU Competition Law in the Pharmaceutical Sector. *Journal of European Competition Law & Practice*, 10, 646–659. Retrieved from <https://academic.oup.com/jeclap/article/10/10/646/5628210> <https://doi.org/10.1093/jeclap/lpz062> [Accessed 25may 2021].
- [14] Association Agreement between Ukraine, of the one part, and the European Union, the European Atomic Energy Community and their Member States, of the other part (2014, June). Retrieved from [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984\\_011](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011) [Accessed 25may 2021].
- [15] On approval of the Concept of development of the pharmaceutical sector of the healthcare sector of Ukraine for 2011–2020: order of the Ministry of Health of Ukraine (2010, September). Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0769282-10> [Accessed 25may 2021].
- [16] Action plan for the implementation of the Association Agreement between Ukraine, on the one hand, and the European Union, the European Atomic Energy Community and their Member States, on the other hand: Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine (2017, October). Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1106-2017> [Accessed 25may 2021].
- [17] Procedure for examination of registration materials for medicinal products submitted for state registration (re-registration), as well as examination of materials on amendments to registration materials during the validity of the registration certificate: order of the Ministry of Health of Ukraine (2005, August). Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05> [Accessed 25may 2021].

- [18] On the Community code relating to medicinal products for human use: Directive 2001/83 / EC of the European Parliament and of the Council (2001, November). Retrieved from <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L:2001:311:TOC> [Accessed 25may 2021].
- [19] On the peculiarities of the implementation of certain provisions of the legislation of the European Union on the circulation of medicines: the draft Law of Ukraine. Retrieved from [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_1?pf3511=58784](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=58784) [Accessed 25may 2021].
- [20] On the establishment of Community procedures for the marketing authorization and supervision of medicinal products for human use and veterinary use, and the establishment of a European Medicines Agency: European Parliament and Council Decision (2004, March). Retrieved from <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L:2004:136:TOC> [Accessed 25may 2021].
- [21] On approval of the Procedure for state registration (re-registration) of medicinal products: Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine (2005, May). Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/376-2005> [Accessed 25may 2021].
- [22] On Ratification of the Application for Membership of Ukraine in the International European Innovative Scientific and Technical Program «EUREKA»: Law of Ukraine (2008, October). Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/610-17> [Accessed 25may 2021].
- [23] Hanover Declaration of Principles Relating to the EURIKA Program, adopted by the Ministerial Conference (1985, November). Retrieved from <https://mon.gov.ua/ua/nauka/innovacijna-diyalnist-ta-transfer-tehnologij/mizhnarodna-programa-eureka/ukrayina-v-programi-eureka> [Accessed 25may 2021].
- [24] Agreement between Ukraine and the European Union on Ukraine's participation in the European Union Horizon 2020 program (2015, March). Retrieved from [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984\\_018](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_018) [Accessed 25may 2021].

### **Олександр Маркович Бандурка**

Доктор юридичних наук, професор,  
Академік Національної академії правових наук України  
Національна академія правових наук України  
61024, вул. Пушкінська, 70, Харків, Україна

Професор кафедри теорії та історії держави і права  
Харківський національний університет внутрішніх справ  
61080, пр-т Л. Ландау, 27, Харків, Україна

### **Станіслав Валерійович Васильєв**

Кандидат юридичних наук, доцент  
Доцент кафедри історії та суспільно-економічних дисциплін  
Комунальний заклад «Харківська гуманітарно-педагогічна академія»  
Харківської обласної ради  
61080, пров. Руставелі, 7, Харків, Україна

### **Віктор Вікторович Лазарєв**

Кандидат юридичних наук, доцент

Доцент кафедри теорії та історії держави і права  
Харківський національний університет внутрішніх справ  
61080, пр-т Л. Ландау, 27, Харків, Україна

**Oleksandr M. Bandurka**

Doctor of Law, Professor  
Academician of the National Academy of Legal Sciences of Ukraine  
National Academy of Legal Sciences of Ukraine  
61024, 70, Pushkinska Str., Kharkiv, Ukraine

Professor of Department of Theory and History of State and Law  
of Kharkiv National University of Internal Affairs  
61080, 27, L. Landau Ave., Kharkiv, Ukraine

**Stanislav V. Vasiliev**

PhD in Law, Associate Professor,  
Associate Professor of Department of History and socio-economic disciplines  
of Municipal establishment «Kharkiv Humanitarian-Pedagogical academy»  
of the Kharkiv regional council  
61080, 7, Lane Rustaveli, Kharkiv, Ukraine

**Viktor V. Lazariev**

PhD in Law, Associate Professor,  
Associate Professor of Department of Theory and History of State and Law of  
Kharkiv National University of Internal Affairs  
61080, 27, L. Landau Ave., Kharkiv, Ukraine

**Рекомендоване цитування:** Бандурка О. М., Васильєв С. В., Лазарєв В. В. Інтеграція українського та європейського законодавства, яке регулює створення інноваційних лікарських засобів. *Вісник Національної академії правових наук України*. 2022. Т. 29. № 2. С. 194–215.

**Suggested Citation:** Bandurka, O. M., Vasiliev, S. V. & Lazariev, V. V. (2022). Legal Enforcement of the European Union Legislation Implementation on the Creation of Innovative Medicines. *Journal of the National Academy of Legal Sciences of Ukraine*, 29(2), 194–215.

Стаття надійшла / Submitted: 19.04.2022  
Доопрацьовано / Revised: 22.05.2022  
Схвалено до друку / Accepted: 05.07.2022