

А. В. ОСТАНІНА

здобувач кафедри господарського права
Національного юридичного університету
імені Ярослава Мудрого, Харків
ostanina.ip@googlemail.com



ГОСПОДАРСЬКО-ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ІННОВАЦІЙНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ У СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Досліджено проблеми забезпечення господарсько-правового забезпечення інноваційної діяльності у сфері обігу лікарських засобів, зокрема у сфері їх промислового виробництва. Аналізується існуючий правовий зміст поняття «інноваційний лікарський засіб», запропоноване власне правове визначення цього поняття. Проведено короткий огляд сучасних досягнень у розробці та застосуванні інноваційних лікарських засобів та визначений правовий статус лікарських засобів, що втратили право патентного захисту. Доведено, що сучасний ринок фармацевтичної продукції являє собою багаторівневу систему і, донедавна, зі стабільно високими темпами зростання виробництва, продажів і значними показниками рентабельності. Проаналізовано досвід розвинутих країн, який свідчить, що структурна перебудова економіки постіндустріального суспільства, підвищення її конкурентоспроможності можливі лише за умови широкого впровадження інновацій, тобто активізації інноваційної діяльності.

Ключові слова: інноваційна діяльність у сфері обігу лікарських засобів, інноваційний лікарський засіб, дженерики.

Постановка проблеми. Світова фарміндустрія за останні роки відчула значні зміни, які пов'язанні як із процесами глобалізації, так і з процесами освоєння фармацевтичних технологій. У цілому проблема забезпечення інноваційного характеру економічного розвитку є універсальною. Але, виходячи

з того, що фармацевтичний сектор національної економіки є доволі специфічним за конфігурацією розподілу суспільних інтересів, а отже і засобів правового регулювання, необхідно будувати інноваційну та господарсько-правову політику щодо такого об'єкта окремо.

Специфічними особливостями вітчизняного ринку фармацевтичної продукції є те, що він представлений цілою низкою потужних підприємств, але виробництво яких зосереджено щодо так званих дженериків, тобто ліків, терміни охорони прав інтелектуальної власності на які вже спливли. Такі лікарські засоби насправді не є інноваційними. Тому ключовим завданням інноваційної політики в галузі є стимулювання національних суб'єктів господарювання до інвестування в нові розробки лікарських засобів та запровадження таких розробок у масштабне виробництво з перспективою експорту відповідної продукції.

Поняття інновації включає три концепції. Комерційна концепція передбачає будь-який новий лікарський засіб, нове показання до його застосування, нову форму випуску, новий метод лікування. Технологічна концепція передбачає будь-яку виробничу інновацію: використання біотехнології, нову систему доставки препарату або відбір ізомеру або метаболіти препарату. Однак єдина концепція, яка торкається безпосередньо лікаря, це терапевтична інновація: новий метод лікування, що забезпечує перевагу для пацієнта порівняно з існуючими способами: більш ефективний, більш безпечний або більш зручний.

Проте, з точки зору окремих дослідників, під інноваційним, або оригінальним, препаратом (брендом) у світовій практиці розуміють нову активну речовину (хімічну субстанцію), яка раніше не використовувалася, або вже відома лікарська речовина, яка застосовується в іншій дозі або іншим способом надходить в організм [1].

Розробка інноваційного лікарського препарату являє собою трудомісткий багаторічний процес і супроводжується значними матеріальними витратами, які відбиваються на вартості препарату. Його створення починається з комп'ютерного моделювання молекули, в процесі якого може бути виявлено до декількох тисяч потенційно активних структур, тільки одна з яких у кінцевому рахунку може стати повноцінним лікарським засобом.

Реалізація такого завдання потребує створення або суттєвого розвитку науково-дослідної бази відповідних підприємств або окремих незалежних суб'єктів, що самостійно спеціалізуються на створенні таких розробок з метою їх подальшої ринкової комерціалізації. Фактично мова йде про необхідність створення окремої (локальної) інноваційної системи саме в фармацевтичному секторі національної економіки. Зрозуміло, що таке завдання передбачає потребу у відповідному законодавчому супроводі.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Окремі правові аспекти господарсько-правового забезпечення інноваційної діяльності у високотехнологічних галузях були висвітлені такими науковцями, як Ю. Є. Атаманова, О. М. Вінник, Д. В. Задихайло, В. К. Мамутов, В. М. Пашков, В. В. Рєзнікова, В. А. Устименко, О. В. Шаповалова, В. С. Щербина тощо. Разом з тим питання господарсько-правового забезпечення інноваційної діяльності саме у сфері обігу лікарських засобів досліджені фрагментарно і є предметом наукових дискусій.

Формулювання цілей. Метою цієї статті є дослідження особливостей господарсько-правового забезпечення інноваційної діяльності у сфері обігу лікарських засобів, забезпечення балансу публічно-правових та приватноправових інтересів за такого виду діяльності.

Виклад основного матеріалу. Слід зазначити, що будь-які дослідження на обрану тему передбачають визначення цілої системи господарсько-правових засобів стимулювання суспільних відносин на усіх ланках такої системи (ланках інноваційного циклу): створення наукової розробки; доведення її до рівня лікарського препарату з виконанням усіх дозвільних процедур; комерціалізації прав на використання такого препарату у промисловому виробництві; функціонування та використання нової технології у сфері промислового виробництва; реалізації, в тому числі експорт таких інноваційних ліків.

Проведений короткий огляд сучасних досягнень у розробці та застосуванні інноваційних лікарських засобів дозволяє зробити висновок, що наукові дослідження в цій галузі мають досить різноманітний і динамічний характер. Не викликає сумніву той факт, що подальший прогрес у лікуванні цілого ряду захворювань, у тому числі і насамперед важких патологій, буде пов'язаний із застосуванням інноваційних препаратів як лікарських засобів з доведеною ефективністю і безпекою, поліпшеними фармакокінетичними характеристиками, здатністю спрямованого транспорту діючих речовин. Водночас актуальним завданням сучасної фармації залишається створення і вивчення високоефективних лікарських препаратів у нових, технологічно досконалих лікарських формах, а також розробка об'єктивних методик оцінки якості й ефективності пропонованих форм.

Разом з тим при створенні інноваційного продукту переслідуються такі цілі. Це або створення нового хімічного/біологічного засобу з унікальною дією на хворобу, або одержання нових хімічних речовин, або нових лікарських форм з поліпшеними фармакокінетичними властивостями, або розробка нових засобів доставки ліків.

Проте продукція вітчизняного фармацевтичного виробництва сконцентрована в основному в нижньому ціновому сегменті, а потреби в ефективних

лікарських засобах з високою доданою вартістю задовольняються в основному іноземними фармацевтичними компаніями. Широке застосування дженериків, тобто лікарських засобів, що втратили право патентного захисту, не створює передумов для організації інноваційних виробництв всередині країни, а також робить її залежною від імпорту інноваційної продукції, що підриває питання національної безпеки.

Крім того, зауважує В. М. Пашков, розвиток інноваційних та наукоємних виробництв у фармацевтичній галузі дозволить знизити імпортозалежність України від фармацевтичної продукції та може стати важливою складовою формування потенціалу України як високотехнологічної держави [2, с. 148]. А правові режими, що містять застосування засобів державного регулювання, — продовжує Д. В. Задихайло, — є публічно-правовими за своєю природою і найбільш впливовими чинниками реалізації економічної політики держави. Маються на увазі основні засоби, які перелічені у ст. 12 ГК України. До цієї категорії, безперечно, належать і випадки здійснення державою безпосередньо господарської діяльності через створення і функціонування підприємств державної форми власності. Діяльність суб'єктів господарювання держави може здійснюватися на виключних (монопольних) засадах, але також і на засадах рівної конкуренції з недержавними суб'єктами господарювання [3, с. 89]. Провідну роль у забезпеченні оптимального врахування інтересів фармацевтичного ринку в цілому та його основних учасників (суб'єктів господарювання та суб'єктів організаційно-господарських повноважень, споживачів, засновників та учасників господарських організацій тощо) відіграє правовий господарський порядок [4, с. 46].

Існуюча зараз ситуація, за якої вітчизняні фармацевтичні виробники практично не представлені в ніші інноваційної продукції, обґрунтовує необхідність розробки і реалізації заходів щодо підвищення потенціалу вітчизняного фармацевтичного сектору.

Аналіз механізму діяльності та фінансування розробки виробництва інноваційної фармацевтичної продукції передбачає виявлення його основних складових. Поряд із фінансуванням НДДКР важливою складовою в моделі формування фінансового результату діяльності фармвиробника інноваційної фармацевтичної продукції є витрати на її просування і маркетинг. Виступаючи свого роду каталізатором процесу формування фінансового результату, інвестиції в маркетинг лікарських засобів, на відміну від інвестицій в НДДКР, спрямовані на короткострокові перспективи. Таким чином, на стику коротко- і довгострокових перспектив розвитку фармацевтичного підприємства визначається необхідність досягнення балансу інвестицій у наукові дослідження і в маркетинг.

Сучасний ринок фармацевтичної продукції являє собою багаторівневу систему і, до недавня, зі стабільно високими темпами зростання виробництва, продажів і значними показниками рентабельності. На сьогодні промислове виробництво фармацевтичних препаратів в Україні здійснюють близько 120 підприємств.

В умовах стабільного економічного розвитку стан вітчизняного ринку фармпродукції характеризувався, по-перше, значною часткою імпорту, по-друге, переважанням серед продукції застарілих, клінічно неефективних лікарських засобів.

Так, ще у 2013 р. український фармацевтичний ринок залишався імпортозалежним. Протягом року спостерігалось збільшення обсягів імпорту фармацевтичної продукції, що пов'язано з відновленням активності основних компаній дистриб'юторів, стабілізацією валютних курсів і деяким збільшенням попиту на лікарські засоби з більшою доданою вартістю. Основними імпортерами були такі країни, як: Німеччина, Індія, Франція, Угорщина, Італія, Словенія та інші. Крім того, структура сировинної бази українських підприємств виробників фармацевтичної продукції також була залежною від імпортних поставок основної сировини та матеріалів. При цьому сировина та матеріали українського виробництва представлені насамперед допоміжними матеріалами. Українські фармацевтичні компанії стикаються зі зростаючою конкуренцією на ринку, що змушує їх шукати принципово нові моделі розвитку, нові концепції існування в мінливій системі зовнішнього середовища, серед яких звертають на себе увагу стратегічні підходи до впровадження інновацій на фармацевтичних підприємствах [5, с. 57]. Хоча, зрозуміло, що для сучасної світової економіки характерною є інтернаціоналізація господарського життя у формі інтеграції — об'єднання ринків, виробництв окремих країн у зону вільної торгівлі та підприємництва, що створює передумови транснаціоналізації, тобто взаємопереплетення економік різних країн внаслідок створення транснаціонального капіталу, який функціонує на всіх національних сегментах галузевих ринків, і, врешті-решт, до вищої форми інтернаціоналізації — формування глобальних ринків [6, с. 160].

Отже, фармацевтичний ринок, безумовно, варто розглядати як об'єкт впливу глобалізації в усіх її виявах. Світова фармацевтична промисловість помітно трансформувалася протягом останнього десятиліття. Інтенсивна глобалізація, ускладнення параметрів, що визначають конкурентоспроможність продуктів та характеризують інтенсивність боротьби компаній за глобальну частку ринку, формують нові можливості для підприємств, у той же час визначають і нові перешкоди. Можна зазначити, що глобалізація стала атрибутом сучасної економіки. Найактивнішими суб'єктами та рушіями гло-

балізації є транснаціональні компанії. Внаслідок їх впливу міжнародна торгівля все менше відповідає принципам так званої вільної торгівлі, оскільки більшість операцій, особливо на фармацевтичному ринку, проводиться між дочірніми підприємствами міжнародних суб'єктів господарювання [7, с. 41].

Проте, зауважує В. М. Пашков, досвід розвинутих країн свідчить, що структурна перебудова економіки постіндустріального суспільства, підвищення її конкурентоспроможності можливі лише за умови широкого впровадження інновацій, тобто активізації інноваційної діяльності. Лише такий потенціал може забезпечити створення і реалізацію принципово технологічно нової продукції, яка здатна посилити конкурентні переваги товаровиробників. А основою здійснення економічних реформ та побудови якісно нової економічної системи в Україні має стати посилення значення науково-технічних, а саме інноваційних компонентів господарського зростання як факторів активізації та якісного удосконалення виробництва відповідно до визначальних тенденцій світового економічного розвитку [8, с. 204].

Саме тому Д. В. Задихайло зауважує, що інноваційна функція держави, яка своїм головним об'єктом впливу має формування та прискорене функціонування саме інноваційного ринку української економіки, методологічно повинна реалізуватись через застосування правових та організаційних заходів, спрямованих на основні структурні елементи такого ринку, впливаючи на підвищення їх системної ефективності. Саме тому серед елементів слід виділити як окремі об'єкти державної інноваційної політики: 1) інноваційну пропозицію. Роль держави полягає у різнохарактерних зусиллях щодо формування, консолідації та стимулювання такої пропозиції, як за рахунок вітчизняних потужностей, так і за рахунок залучення іноземних інноваційних продуктів в економіку України; 2) інноваційний попит. Головним завданням державної інноваційної політики в цьому сегменті є формування за рахунок правових та організаційних заходів реального попиту серед національних суб'єктів господарювання щодо залучення інноваційних продуктів. Кінцевим результатом такого залучення має стати випуск інноваційної продукції. У цьому контексті «інноваційний попит» корисно диференціювати на дві категорії, що мають значення самостійних об'єктів інноваційної політики. Перший — це власне попит виробників на інноваційний продукт, наприклад, нову технологію, за рахунок якої можна забезпечити виробництво нової, інноваційної, відповідно конкурентоспроможної продукції. Другий — ринок споживання інноваційної продукції як з виробничою, так і з суто споживчою метою; 3) інфраструктура інноваційного ринку. В загальному плані інфраструктура ринку складається з інститутів, що забезпечують динаміку ринку, рух попиту та пропозиції одне до одного. Інфраструктура інноваційного ринку, як ринку інноваційних про-

дуктів, має визначитись як автономна категорія порівняно з необхідністю також формувати інноваційну складову в системі функціонування усіх інших ринків товарів і послуг, чия інфраструктура і зміст економічних відносин повинні дедалі більше включати в себе компонент інноваційності; 4) мінімізація трансакційних витрат у системі функціонування інноваційних відносин, інноваційного ринку як такого. З точки зору правової складової сутність цього процесу, цього напрямку реалізації інноваційної політики має полягати у комплексі заходів регуляторного характеру. Тобто у заходах, спрямованих, з одного боку, на дерегуляцію інноваційних правовідносин, у тому числі це стосується зменшення податкового тиску, законодавчої оптимізації оподаткування інноваційних підприємств, навіть оптимізації самого адміністрування податків тощо, а з другого боку — на створення необхідного правового забезпечення, що дозволило б суб'єктам та учасникам інноваційних правовідносин сфокусувати свою активність на найшвидших траєкторіях досягнення корисного результату [9].

Як наслідок, уже сьогодні перед фармацевтичними підприємствами України з особливою актуальністю постають проблеми, пов'язані з необхідністю визначення подальших шляхів її розвитку в умовах значного скорочення експортного потенціалу, посилення конкуренції на внутрішньому фармацевтичному ринку і невисокої попитної спроможності населення, з одного боку, і необхідності забезпечення доступності і високої якості лікарських засобів як головних галузевих пріоритетів — з другого [8, с. 206].

Інноваційний розвиток являє собою процес підготовки і здійснення інноваційних змін, який складається із взаємозалежних фаз, що утворюють єдине, комплексне ціле, а інноваційна модель розвитку реалізується через забезпечення структурних зрушень в економічному процесі країни та підвищення її технологічного рівня. З цього приводу необхідно зазначити, що серед напрямів інноваційної діяльності у фармацевтичній промисловості необхідно відокремити, по-перше, організаційну діяльність, пов'язану з модернізацією технологічних процесів, освоєння нового обладнання, впровадження нових технологій, зокрема із запровадження GMP. По-друге, науково-виробничу сферу інноваційної діяльності, пов'язану зі створенням інноваційних лікарських засобів, проведенням їх клінічних досліджень та подальшою реєстрацією і промисловим виробництвом [10, с. 50].

Однак, зауважують фахівці, одним із основних чинників стримування поширення в Україні оригінальних патентованих препаратів є їх висока ціна та собівартість. До чинників, які негативно впливають на ефективність інновацій у фармацевтичній промисловості, належать відсутність або низький рівень фінансування, висока кредитна ставка, високий економічний ризик, недо-

статня інформація про стан фармацевтичного ринку, труднощі із сировиною та матеріалами і застаріле виробниче обладнання [11, с. 20]. Тобто співвідношення прямих і непрямих фінансових методів стимулювання інноваційного розвитку підприємств перш за все визначається економічним потенціалом держави. Так, в умовах дефіциту державного бюджету в Україні пріоритет має надаватися таким непрямим фінансовим методам, як податкова, амортизаційна, кредитна, цінова політика держави, впровадження протекціоністських заходів.

Висновки. Таким чином, інноваційне законодавство має чітко визначити джерела фінансування заходів інноваційної діяльності на фармацевтичному ринку, а саме: 1) власні кошти підприємств, шляхом: заохочення активної інвестиційної поведінки суб'єктів господарювання, підвищення застосування амортизації як джерела інвестицій, у тому числі за рахунок прискореної амортизації; сприяння створенню виробничих об'єднань з метою концентрації фінансових ресурсів і подальшого їх спрямування на інноваційну реструктуризацію; удосконалення механізмів оподаткування підприємств з метою підвищення інвестиційних можливостей; 2) державні інвестиційні ресурси шляхом: запровадження нових підходів у проведенні державної інноваційної політики, зокрема за допомогою венчурного капіталу; кредитування інноваційних проектів на пільгових умовах, а також на умовах майнового забезпечення і державних гарантій їх повернення.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Колбин А. С. Инновационные лекарственные средства и их место в системе лекарственного обеспечения / А. С. Колбин, А. Б. Иванюк // Политика и управление в здравоохранении. – 2011. – № 1. – С. 57–62.
2. Пашков В. М. Проблеми забезпечення конкурентоспроможності фармацевтичної продукції в умовах глобалізації / В. М. Пашков // Економічна теорія та право. – 2015. – № 1 (20). – С. 141–150.
3. Задихайло Д. В. Правові засади формування та реалізації економічної політики держави : дис. ... д-ра юрид. наук : 12.00.04/ Задихайло Дмитро Вітольдович. – Х., 2014. – 464 с.
4. Пашков В. М. Механізм правового забезпечення правового господарського порядку на фармацевтичному ринку / В. М. Пашков // Журнал східноєвроп. права. – 2016. – № 27. – С. 40–47.
5. Гончарова С. Ю. Стратегічне управління інноваціями фармацевтичних підприємств / С. Ю. Гончарова, А. Б. Гончаров // БІЗНЕС-ІНФОРМ. – 2014. – № 1. – С. 56–60.
6. Миронишина О. В. Глобалізація фармацевтичної індустрії: наслідки впливу для української економіки / О. В. Миронишина // Вісник Донец. ун-ту. – 2007. – № 2. – С. 159–168.

7. Клунко Н. С. Вплив глобалізаційних процесів на тенденції розвитку світового фармацевтичного ринку / Н. С. Клунко // Економіка. Менеджмент. Підприємництво. – 2012. – № 24(1). – С. 39–45.
8. Пашков В. М. Інноваційна складова ринку лікарських засобів: проблеми господарсько-правового забезпечення / В. М. Пашков // Вісник Нац. акад. прав. наук України. – 2013. – № 3(74). – С. 204–213.
9. Інноваційне інвестування в Україні: проблеми правового забезпечення : колективна монографія / за наук. ред. Д. В. Задихайла. – Х. : Юрайт, 2013. – С. 39–41.
10. Пашков В. М. Господарсько-правова характеристика інноваційного промислового виробництва лікарських засобів / В. М. Пашков // Укр. мед. часоп. – 2011. – № 6(86). – С. 49–52.
11. Мнушко З. М. Дослідження тенденцій ринку лікарських препаратів-дженериків / З. М. Мнушко, О. Ю. Вінник, І. В. Пестун, В. В. Страшний // Фарм. журн. – 1998. – № 4. – С. 19–24.

REFERENCES

1. Kolbin A. S., Ivanyuk A. B. (2011) Innovacionnye lekarstvennye sredstva i ih mesto v sisteme lekarstvennogo obespecheniya. Politika i upravlenie v zdavoohranenii. 1.
2. Pashkov V. M. (2015) Problemy zabezpechennia konkurentospromozhnosti farmatsevychnoi produktsii v umovakh hlobalizatsii. Ekonomifchna teoriia ta pravo. 1 (20).
3. Zadykhailo D. V. (2014) Pravovi zasady formuvannia ta realizatsii ekonomichnoi polityky derzhavy: dys. ... doktora yuryd. nauk : 12.00.04. Kharkiv.
4. Pashkov V. M. (2016) Mekhanizm pravovoho zabezpechennia pravovoho hospodarskoho poriadku na farmatsevychnomu rynku. Zhurnal skhidnoievropeiskoho prava. 27.
5. Honcharova S. Iu., Honcharov A. B. Stratehichne upravlinnia innovatsiiamy farmatsevychnykh pidpriemstv. BIZNESINFORM.1.
6. Myronyshyna O. V. (2007) Hlobalizatsiia farmatsevychnoi industrii: naslidky vplyvu dlia ukrainskoi ekonomiky. Visnyk Donetskoho universytetu. 2.
7. Klunko N. S. (2012) Vplyv hlobalizatsiinykh protsesiv na tendentsii rozvytku svitovoho farmatsevychnoho rynku. Ekonomika. Menedzhment. Pidpriemnytstvo. 24(1).
8. Pashkov V. M. (2013) Innovatsiina skladova rynku likarskykh zasobiv: problemy hospodarsko-pravovoho zabezpechennia. Visnyk Natsionalnoi akademii pravovykh nauk Ukrainy. 3(74).
9. Innovatsiine investuvannia v Ukraini: problemy pravovoho zabezpechennia : kolektyvna monohrafiia. (2013). Za nauk. red. D. V. Zadykhaila. Kh. Yurait.
10. Pashkov V. M. (2011) Hospodarsko-pravova kharakterystyka innovatsiinoho promyslovoho vyrobnytstva likarskykh zasobiv. Ukrainskyi medychnyi chasopys.6(86).
11. Mnushko Z. M., Vinnyk O. Iu., Pestun I. V., Strashnyi V. V. (1998) Doslidzhennia tendentsii rynku likarskykh preparativ-dzhenerykiv. Farmatsevychnyi zhurnal.4.

Стаття надійшла до редакції 11.04.2016.

А. В. ОСТАНИНА

соискатель кафедры хозяйственного права Национального юридического университета имени Ярослава Мудрого, Харьков

ХОЗЯЙСТВЕННО-ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ИННОВАЦИОННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕЧЕБНЫХ СРЕДСТВ

Исследованы проблемы обеспечения хозяйственно-правового обеспечения инновационной деятельности в сфере обращения лекарственных средств, в частности в сфере их промышленного производства. Анализируется существующий правовой смысл понятия «инновационный препарат», предложено собственное правовое определение этого понятия. Проведенный краткий обзор современных достижений в разработке и применении инновационных лекарственных средств и определенный правовой статус лекарственных средств потеряли право патентной защиты. Доказано, что современный рынок фармацевтической продукции представляет собой многоуровневую систему и, до недавнего времени, со стабильно высокими темпами роста производства, продаж и значительными показателями рентабельности. Проанализирован опыт развитых стран, свидетельствующий, что структурная перестройка экономики постиндустриального общества, повышения ее конкурентоспособности возможны только при условии широкого внедрения инноваций, то есть активизации инновационной деятельности.

Ключевые слова: инновационная деятельность в сфере обращения лекарственных средств, инновационный препарат, дженерик.

A. V. OSTANINA

PhD. Student of the Economic Law Department, Yaroslav Mudryi National Law University, Kharkiv

ECONOMIC AND LEGAL FRAMEWORKS OF THE INNOVATIVE ACTIVITY IN THE FIELD OF PHARMACEUTICAL INDUSTRY TURNOVER

Problem setting. During the last years, the world pharmaceutical industry has been facing significant changes, which is related to globalization processes as well as processes of pharmaceutical technologies assimilation. In general, a problem of providing innovative economic development is universal. Since the pharmaceutical sector of the national economy is enough specific because of configuration of social interest distribution and legal regulation measures, there is a need to build special innovation, economic and legal policies for such an object.

The domestic pharmaceutical industry encompasses a large amount of high-capacity enterprises. However, production of these enterprises is oriented towards generic drugs, i.e. drugs, an intellectual property right protection term of which has expired. By definition, these medicines are not innovative. Thus, key goals of the innovative policy in the industry are encouraging the national business entities to invest in new developments of medicines and implementation of such developments in large-scale production with prospects of export.

Recent research and publications analysis. Some legal aspects of the economic and legal support of the innovative activity in high-technological branches have been considered by Yu. Ye. Atamanova, O. M. Vinnyk, D. V. Zadykhailo, V. K. Mamutov, V. M. Pashkov, V. V. Reznikova, V. A. Ustymenko, O. V. Shapovalova, V. S. Shcherbyna, etc. At the same time, matters of economic and legal frameworks of the innovative activity in the exactly pharmaceutical industry have been insufficiently researched. They are subject to scientific discussions.

Paper objective. An article purpose is to research peculiarities of economic and legal frameworks of the innovative activity in the field of pharmaceutical industry turnover and to provide the balance of public and private interests of this activity type.

Paper main body. It is worth mentioning that any researches regarding the chosen topic consist in determination of a whole system of economic and legal means for stimulation of social relations in all branches of such a system (innovative cycle branches). These researches comprise the following steps: creation of scientific development; driving the development into a state of a medical drug, including passing through license terms; commercialization of rights to using the drug in industrial production; functioning and usage of the new technology in industrial production; selling, including export of such innovative medicines.

Having considered modern achievements in development and application of innovative medicines, the author may conclude that scientific researches in this area are diversified and dynamical. There is no doubt about a fact that the further progress of treatment of a large amount of disease, namely extreme pathologies, will be related to application of innovative drugs approved as effective and safe medicines with improved pharmacokinetic characteristics and an ability of drug delivery. Simultaneously, creation and examination of highly effective medicines in new technologically perfect forms and development of objective methodical instruments for estimation of quality and effectiveness of proposed forms are topical goals of the modern pharmacy.

Conclusions of the research. Therefore, the innovative legislation should precisely determine sources of financing measures of the innovative activity in the pharmaceutical market, namely: a) own funds of enterprises through encouraging active investment behavior of business entities, the increase of application of depreciation as a source of investments, including at the expense of accelerated depreciation; conducting to formation of production unions for the purpose of concentration of financial resources and further

direction of the resources towards innovative restructurization; improvement of taxation mechanisms in order to increase investment opportunities; b) public investment resources through implementation of new approaches to carrying out the government innovation policy, particularly with the help of venture capital; crediting innovation projects on favorable terms and on the terms of collateral security and government guarantee of their return.

Short Abstract for an article

Abstract. The author has researched problems of economic and legal support of the innovative activity in the field of pharmaceutical industry turnover, particularly in the field of industrial production. The article analyzes the current legal sense of a concept «innovative medicine». The author proposes an own legal definition of this concept. The author has considered modern achievements in development and application of innovative medicines and determined the legal status of medical drugs, which had lost a right to patent protection. The author proves that the modern market of pharmaceutical products is a multi-level system. Until recently, figures of production, sales, and profitability in this market grew at a rapid speed. The author has analyzed experience of developed countries, which confirms that structural rebuilding of the post-industrial society economy and the increase of its competitiveness are possible only under conditions of widespread implementation of innovations, i.e. activation of the innovative activity.

Key words: innovative activity in the field of pharmaceutical industry turnover, innovative medicine, generic drugs.