

А. В. ОСТАНІНА

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



ТРАНСФЕР ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ В УКРАЇНІ: ЗАВДАННЯ ГОСПОДАРСЬКО-ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

Досліджено проблеми господарсько-правового забезпечення стимулювання створення трансферу фармацевтичних технологій. Аналізується інноваційна інфраструктура у фармацевтичній сфері, що складається з виробничо-технологічної, фінансової, інформаційно-аналітичної та експертно-консалтингової складових, а також технополісів, технологічних та наукових парків, інноваційних центрів та центрів трансферу технологій, бізнес-інкубаторів та інноваційних структур інших типів; інформаційних мереж науково-технічної інформації, експертно-консалтингових та інжинірингових фірм, державних та приватних інвесторів тощо, як одна з підсистем національної інноваційної системи. Обґрунтовано, що механізмом реалізації трансферу фармацевтичних технологій має стати, з одного боку, державне програмно-цільове фінансування, а з іншого – інвестиції підприємств і бізнесу в науково-технічні розроблення. Стимулювання створення фармацевтичних технологій включає в себе як пряму, так і опосередковану державну підтримку наукових розроблень, у тому числі впровадження податкових преференцій та надання доступних кредитів фармацевтичним підприємствам, які фінансують інноваційні проекти.

Ключові слова: трансфер технологій, господарсько-правові засоби, національна система, технології у фармацевтичній сфері.

Постановка проблеми. Інноваційна інфраструктура у фармацевтичному секторі, як і в інших галузях національної економіки, повинна складатися

з виробничо-технологічної, фінансової, інформаційно-аналітичної та експертно-консалтингової складових, а також технополісів, технологічних та наукових парків, інноваційних центрів та центрів трансферу технологій, бізнес-інкубаторів та інноваційних структур інших типів; інформаційних мереж науково-технічної інформації, експертно-консалтингових та інжинірингових фірм, державних та приватних інвесторів тощо як однієї з підсистем національної інноваційної системи. Між тим розроблення нових технологій у фармацевтичній сфері потребує залучення значних ресурсів без гарантії швидкого впровадження результатів і відшкодування витрат. Механізмом реалізації тут має бути, з одного боку, державне програмно-цільове фінансування, а з іншого – інвестиції підприємств і бізнесу в науково-технічні розроблення. Це може бути як пряма, так і опосередкована державна підтримка наукових розроблень, наприклад упровадження податкових референцій та надання доступних кредитів підприємствам, які фінансують інноваційні проекти. Так, для виробництва нових препаратів у майбутньому використовуватимуть допоміжні речовини, які згідно із Законом України «Про лікарські засоби» не належать до лікарських засобів і відповідно не підлягають державній реєстрації. Більшість із них не виробляється в Україні, і при їх увезенні вітчизняні фармвиробники мають сплачувати і мито, і податок на додану вартість. Аналогічна ситуація щодо ввезення допоміжних пристроїв, пелет, капсул, пакувальних матеріалів тощо [1]. Причому, на думку фахівців, у сучасних умовах знання, інноваційна діяльність і нові технології є одним з основних факторів економічного розвитку. Як свідчить світовий досвід, ефективність національної економіки визначається ступенем розвитку інноваційних процесів, для яких рівною мірою важливими компонентами є як одержання нових знань, так і передача їх у виробничі сектори і соціальну сферу [2, с. 61]. А недосконалість системи стимулювання створення трансферу технологій призводить до зниження темпів інноваційного розвитку фармацевтичного виробництва, її високої ресурсоємності, низької якості фармпродукції та її неконкурентоспроможності. Хоча, на думку експертів, саме фармацевтична сфера може виступати індикатором, що показує рівень інноваційного розвитку економіки [2, с. 61]. Між тим, стверджує О. М. Давидюк, сучасний економічний стан виробничого сектору національної економіки України свідчить про необхідність кардинального оновлення виробничих потужностей суб'єктів господарювання та стимулювання виробників товарної продукції до запровадження технологій більш високого технологічного укладу [3, с. 15].

У зв'язку з цим постає питання щодо причин виникнення проблем, а також щодо вдосконалення механізму стимулювання створення, виробництва та споживання інноваційної фармацевтичної продукції.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Окремі правові аспекти господарсько-правового забезпечення трансферу технологій в окремих галузях національної економіки були висвітлені такими науковцями, як Ю. Є. Атаманова, О. М. Вінник, Д. В. Задахайло, В. К. Мамутов, В. М. Пашков, В. В. Резнікова, В. А. Устименко, О. В. Шаповалова, В. С. Щербина тощо. Разом із тим питання господарсько-правового забезпечення стимулювання трансферу фармацевтичних технологій досліджені фрагментарно.

Формулювання цілей. Метою цієї статті є дослідження господарсько-правових засобів стимулювання створення трансферу фармацевтичних технологій, їх правових режимів та зовнішніх факторів, що негативно впливають на стимулювання фармацевтичного трансферу технологій.

Виклад основного матеріалу. Правове забезпечення трансферу інноваційних технологій є одним з інструментів реалізації як економічної, так і господарсько-правової політики держави в умовах надзвичайної актуалізації інноваційного характеру економічного розвитку в глобальному просторі. Слід погодитися із Д. В. Задахайлом, який зазначає, що положення економічної політики держави мають бути обов'язково трансформовані в засоби її господарсько-правової політики, що є необхідною умовою ефективності модернізації господарського законодавства [4, с. 27]. Особливо це стосується інноваційної політики держави та законодавства України про інноваційну діяльність. Відповідно до Закону України «Про державне регулювання діяльності у сфері трансферу технологій» технології – це результат науково-технічної діяльності, сукупність систематизованих наукових знань, технічних, організаційних та інших рішень про перелік, строк, порядок та послідовність виконання операцій, процесу виробництва та/або реалізації і зберігання продукції, надання послуг. А об'єктом технології є наукові та науково-прикладні результати, об'єкти права інтелектуальної власності (зокрема, винаходи, корисні моделі, твори наукового, технічного характеру, комп'ютерні програми, комерційні таємниці), ноу-хау, в яких відображено перелік, строки, порядок та послідовність виконання операцій, процесу виробництва та/або реалізації і зберігання продукції, надання послуг. Тобто все те, що забезпечує конкурентоспроможність будь-якої продукції. А одним із головних критеріїв забезпечення конкурентоспроможності для суб'єктів фармринку є критерій, що безпосередньо пов'язаний з процесами глобалізації, а саме запровадження системи GXP, тобто системи належних практик більшості з розвинутих країн: GMP (належна виробнича практика), GDP (належна практика дистрибуції), GPP (належна аптечна практика), GLP (належна лабораторна практика) тощо. Наприклад, наявність національного сертифіката GMP дозволяє українським фармацевтам поволі, але впевнено освоювати зарубіжні ринки [5].

І дійсно, юридичною наукою вже давно обґрунтована позиція, що певні форми матеріального втілення технології можуть бути використані в господарському обороті як окремі матеріальні (майнові) об'єкти господарських правовідносин. У першу чергу це технологія в якості відокремленої, цілісної, закритої системи верстатів, приладів, приборів, іншого устаткування і механізмів, що поєднані між собою єдиним технологічним призначенням – виробництво товарів / надання послуг – і безпосередньо пов'язані із переробленням певної сировини в кінцевий результат її функціонування. Такому об'єкту найбільш притаманна назва – технологічна лінія. Необхідність її правової регламентації визначена тим, що технологія – це відносно замкнута система складових, що взаємодіє з оточуючим середовищем лише через необхідність залучення енергії (рушійної сили) та постійної передачі інформації про хід протікання внутрішніх процесів до особи, що здійснює управління нею. Цим визначена і цілісна зв'язаність складових механізмів, які становлять відокремлену й інтегровану їх сукупність, що і являє собою технологічну лінію. У другу чергу здатність виступати матеріальним втіленням технології в господарському обороті має експериментальне її конструювання (дослідний чи пробний зразок). Такий об'єкт не завжди буде схожий на технологічну лінію, оскільки може і не бути наділений її специфічними властивостями, але при цьому є технологією за своєю природою та функціональним призначенням [6, с. 16–17].

Хоча проблеми нормативно-правового забезпечення здійснення трансферу технологій як найважливішого компонента комунікації в інноваційній сфері у сфері фармацевтичного виробництва має свої особливості. Зрозуміло, що нормативно-правовий базис трансферу технологій при здійсненні фармацевтичного виробництва включає багаторівневу систему нормативно-правових документів, до складу якої входять: установчі документи та інші локальні (внутрішні) нормативно-правові документи суб'єкта трансферу технологій; угоди та зобов'язання, учасниками яких є суб'єкти трансферу технологій; рішення місцевих органів влади, директивні та інструктивні документи підрозділів центральних органів влади, що регулюють сферу господарювання суб'єктів трансферу технологій саме у сфері охорони здоров'я; нормативно-правові акти різного рівня, що безпосередньо або опосередковано впливають на господарську діяльність суб'єктів трансферу технологій при здійсненні фармацевтичного виробництва; міжнародні нормативно-правові акти, що регулюють сферу трансферу технологій у цілому та на фармацевтичному ринку зокрема. Однак однією із причин відсутності процесів активного залучення останніх новітніх наукоємних розробок до господарської діяльності є недосконале чинне законодавство, яке не забезпечує нормальних передумов

такої співпраці, не захищає розробників технологій від несанкціонованого ними поширення відомостей про таку технологію, у тому числі й інформації відносно ключових об'єктів права інтелектуальної власності та головних принципів їх роботи. Саме тому головним завданням юридичної науки є розробка якісно оновленого правового інституту трансферу технологій, в якому будуть поєднані як приватноправові інтереси виробника, так і публічний інтерес держави до широкого проникнення цих об'єктів у національну економіку України [7, с. 16].

У цьому контексті необхідно зауважити, що в цілому кількість придбаних вітчизняними підприємствами нових технологій в Україні та за кордоном з 2011 р. постійно зменшується. У 2014 р. промисловими підприємствами придбано 426 нових технологій в Україні та 117 – за її межами (у 2013 р. – 512 та 139 технологій відповідно) [8]. Це пов'язано з низькою ефективністю господарсько-правових механізмів стимулювання створення трансферу технологій.

На сьогодні в країнах ЄС застосовуються різні інструменти стимулювання комерціалізації технологій, серед яких у частині прямих методів впливу слід виділити спеціальні програми з комерціалізації, які здійснюються як урядовими агентствами, так і спеціалізованими фондами з участю державного капіталу. В їх числі програми співфінансування контрактних наукових досліджень, субсидіювання організаційно-адміністративних послуг з комерціалізації, надання стартового капіталу для «start-up» компаній. У рамках програм державно-приватного партнерства здійснюється не тільки часткове фінансування сторін, але і спільне використання результатів досліджень і розробок, інформації, нових технологій, інтелектуальної власності та ін. Такі програми направляються на доведення до ринку результатів НДДКР, отриманих за кошти державного бюджету; підтримку малих і середніх інноваційних підприємств, у тому числі заохочення створення державними організаціями «start-up» та «spin-off» компаній; прискорення процесів трансферу результатів НДДКР, створених у державних організаціях з використанням бюджетних коштів; розвиток інформаційного забезпечення [9, с. 22].

Тобто причиною відставання України є недоліки законодавства, хоча проблеми трансферу технологій, крім Закону України «Про державне регулювання діяльності у сфері трансферу технологій», базуються на Конституції України, ГК України, ЦК України, законах України «Про загальнодержавну комплексну програму розвитку високих наукоємних технологій», «Про зовнішньоекономічну діяльність», «Про пріоритетні напрями розвитку науки і техніки», «Про спеціальний режим інноваційної діяльності технологічних парків», «Про пріоритетні напрями інноваційної діяльності в Україні», «Про

наукову і науково-технічну експертизу», «Про наукову і науково-технічну діяльність», «Про інноваційну діяльність», «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», «Про охорону прав на промислові зразки», «Про охорону прав на топографії інтегральних мікросхем», «Про авторське право і суміжні права», «Про фінансовий лізинг», «Про державний контроль за міжнародними передачами товарів військового призначення та подвійного використання», «Про охорону прав на сорти рослин», «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг», «Про захист від недобросовісної конкуренції», «Про державні цільові програми» інших нормативно-правових актах, а також чинних міжнародних договорах України, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України, у сфері науково-технічного співробітництва, інноваційної діяльності, трансферу технологій.

Представлена сукупність нормативно-правових документів створює складний механізм нормативно-правового регулювання трансферу технологій, який здійснює комплексний регулюючий вплив на сферу трансферу технологій при здійсненні фармацевтичного виробництва. Однак слід зазначити, що регулюючий вплив правового поля трансферу технологій не є одностороннім. Інноваційна сфера господарювання, реагуючи на управлінські впливи зовнішнього середовища, а зокрема правового поля, створює зворотний зв'язок, який є індикатором ефективності управляючих впливів та за відповідних умов може бути причиною коректування системи регулювання. Не випадково, відповідно до Закону України «Про державне регулювання діяльності у сфері трансферу технологій» (ч. 2 ст. 6), уповноважений орган з питань формування та забезпечення реалізації державної політики у сфері трансферу технологій для виконання покладених на нього завдань: 1) погоджує проекти концепцій державних програм розвитку галузей економіки та державних програм у частині трансферу технологій; 2) подає державним замовникам пропозиції до проектів державних програм розвитку галузей економіки стосовно набуття або передачі майнових прав на технології та/або їх складові; 3) подає КМУ пропозиції щодо законодавчого стимулювання діяльності із створення та впровадження високих технологій; 4) подає в установленому порядку пропозиції щодо здійснення за державним замовленням галузевої підготовки та перепідготовки фахівців з питань інтелектуальної власності, управління інноваційною діяльністю (інноваційними проектами) і трансферу технологій, що передбачає одержання дипломів державного зразка. А основним результатом державного регулювання трансферу технологій та стимулювання інноваційної діяльності є виникнення технологічних змін, які забезпечують підвищення ефективності виробництва за рахунок впровадження прогресивних конкурентоспроможних технологій. У цьому аспекті виникає окрема сфера

державного управління – державне управління технологічними змінами. Державне управління технологічними змінами – це процес реалізації державної влади, її зовнішнє, матеріалізоване вираження, яке необхідно розглядати як цілеспрямований організаційний та регулюючий вплив на стан та розвиток процесів модернізації техніки, технології, виробництва з метою формування економіки інноваційного типу шляхом запровадження державної політики науково-технологічного та інноваційного розвитку через діяльність органів державної влади, наділених відповідними компетенціями.

Слід зазначити, що правове регулювання трансферу технологій, що включає і систему стимулювання, повинно передбачати потреби інноваційного розвитку при здійсненні фармацевтичного виробництва, системно створювати сприятливі умови для здійснення інноваційної діяльності на фармацевтичному ринку та обміну технологіями із врахуванням пріоритетності та важливості технологічного оновлення виробничого комплексу України. У свою чергу, причиною формування міжнародного ринку технологій, у тому числі на фармацевтичному ринку, стала інтенсифікація науково-технічного прогресу поряд із міжнародним поділом технологій, обумовленим зосередженням цього фактора виробництва фармацевтичної продукції в окремих країнах. Сьогодні науково-технічний фактор здійснює все більший вплив на рівень розвитку продуктивних сил країни. У цьому аспекті міжнародний трансфер технологій, особливо у фармацевтичній сфері, сприяє зменшенню технологічного розриву між країнами та забезпечує ефективний розподіл технологічного фактора в міжнародному економічному середовищі. Однак у фармацевтичній сфері організація міжнародного трансферу технологій пов'язана, крім іншого, із низкою проблем, обумовлених необхідністю захисту інтересів суб'єктів міжнародної передачі технологій та національних інтересів держав – учасників міжнародного трансферу технологій.

Ураховуючи зарубіжний досвід регулювання трансферу технологій у фармацевтичній сфері, пріоритетною для України є підтримка впровадження технологій, пов'язаних із створенням нової високотехнологічної продукції, підвищенням якості та споживчих властивостей фармацевтичної продукції, зменшенням витрат, оптимізацією використання ресурсів вітчизняного походження, підвищенням рівня ефективності фармацевтичної продукції та її якості.

Отже, перехід до наукомістко орієнтованої моделі розвитку фармацевтичного ринку потребує формування адекватної вимогам трансформаційних зрушень у сфері охорони зокрема та в економіці в цілому системи регулювання трансферу технологій, що враховує необхідність забезпечення технологічної незалежності вітчизняних фармацевтичних виробників та всебічної під-

тримки високотехнологічних фармацевтичних виробництв з боку держави. При цьому система регулювання трансферу технологій на фармацевтичному ринку повинна органічно відповідати положенням інноваційного законодавства та доповнювати системні заходи держави, спрямовані на інтенсифікацію інноваційної діяльності на фармацевтичному ринку.

Крім того, в умовах глобалізації світової економічної системи ефективним інструментом інтеграції в міжнародний правовий простір стає гармонізація законодавства, яка характеризує процес системного узгодження нормативно-правових норм з метою подолання суперечностей та розбіжностей між вітчизняними правовими нормами та стандартами, і норма гармонізації нормативно-правового поля трансферу технологій при здійсненні фармацевтичного виробництва є передумовою створення сприятливих умов для активізації інноваційної діяльності, ефективного обміну технологіями в міжнародному економічному просторі з метою підвищення конкурентоспроможності вітчизняної фармацевтичної продукції. Ефективними інструментами вдосконалення системи нормативно-правового регулювання трансферу технологій є гармонізація діючого законодавства та законодавства ЄС.

При цьому важливим принципом державної політики регулювання трансферу технологій є раціональний вибір пріоритетів інноваційного розвитку на фармацевтичному ринку, формування ефективної системи державної підтримки інноваційного розвитку фармацевтичних виробників за обраними пріоритетами та побудова системи технологічного обміну, що відповідає нагальним потребам оновлення виробництва, розвитку та освоєння наявного інноваційного потенціалу в Україні.

Між тим, на думку фахівців, основних постачальників нових лікарських засобів на фармацевтичний ринок можна поділити на компанії, що розробляють і впроваджують оригінальні препарати, та на генеричні компанії, що виходять на ринок з аналогами оригінальних препаратів після закінчення дії їх патентного захисту [10]. І дійсно, у більшості країн світу спостерігається тенденція використання генериків, тобто лікарських засобів, що втратили право патентного захисту і які відповідно мають нижчу ціну в 4–5 разів, ніж інноваційні аналогічні препарати. У свою чергу, це впливає на правовий режим трансферу технологій у фармацевтичній сфері.

Тобто одним із основних параметрів у конкурентній боротьбі підприємств – виробників генеричних препаратів є ціна. Їх мета – продавати якісні препарати за максимально низькими цінами [11, с. 28].

Крім того, 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 [12].

Як наслідок, зауважує В. М. Пашков, в Україні відсутній механізм упровадження інноваційних лікарських засобів [13, с. 63]. А частка генеричних лікарських засобів у порівнянні з інноваційними продуктами в Україні складає близько 90% [14].

Правовий режим обігу генеричних лікарських засобів значно відрізняється від правового режиму інноваційної продукції. У цьому контексті необхідно зауважити, що наявність стратегічного державного інтересу при правовому регулюванні діяльності, пов'язаної зі створенням, передачею прав та втіленням технології, визначає необхідність обов'язкового використання спеціальних правових режимів [15, с. 129].

Зрозуміло, що виробництво та застосування генеричних препаратів у фармацевтичному секторі перш за все є частиною цілісного механізму правового регулювання відносин на фармацевтичному ринку, пов'язаних з передачею прав на втілення технологій щодо обігу генеричних лікарських засобів.

Однак концептуальні засади стратегії економічного і соціального розвитку України слід спрямувати на підвищення інноваційного рівня національного господарства, а саме: створення економічних стимулів та інституційного режиму для заохочення й ефективного використання досягнень науки в усіх сферах національної економіки; розбудову ефективно діючої інноваційної системи, що об'єднує суб'єктів господарювання, дослідні центри, університети, венчурні підприємства тощо; здійснення якісних перетворень в освіті з можливостями отримання всіма якісної безперервної освіти на основі об'єднання зусиль державних і благодійних фондів; формування динамічної інформаційної інфраструктури та конкурентного інноваційного сектору економіки [12, с. 92–96]. Структура загроз національній безпеці в галузі охорони здоров'я, крім іншого, характеризується занепадом виробництва інноваційної продукції і пов'язаними з ним похідними загрозами зростання імпортозалежності від наукоємної продукції [10, с. 17]. Хоча зрозуміло, що забезпечення необхідного рівня конкурентоспроможності фармацевтичної продукції неможливе без зміни напрямку розвитку фармацевтичної галузі України шляхом формування соціально орієнтованої інноваційної моделі розвитку [16].

Між тим забезпечення населення лише генеричними ліками негативно впливає на забезпечення фармацевтичної незалежності країни у випадку виникнення надзвичайних ситуацій, епідемій тощо. Це вимагає розвитку інноваційних технологій щодо створення та виробництва інноваційних лікарських засобів та, як наслідок, застосування іншого правового режиму, що є частиною цілісного механізму правового регулювання відносин на фармацевтичному

ринку, пов'язаних зі створенням та передачею прав на втілення технологій щодо обігу інноваційних лікарських засобів.

Висновки. 1. Проблема трансферу фармацевтичних технологій потребує власної юридичної інституалізації в системі господарського інноваційного права, ураховуючи її специфічну об'єктну, а отже, і правову природу, складний комплекс приватних та публічних інтересів щодо їх створення та використання.

2. Трансфер фармацевтичних технологій має отримати також своє власне правове забезпечення, що включатиме, зокрема, детальну розробку правових форм такого трансферу. Так, використання конструкції комерційної концесії як однієї із таких форм вимагає регламентації цілої низки правовідносин щодо використання переданих права промислової власності, розподілу відповідальності у випадку спричинення шкоди, зобов'язань щодо охорони комерційної таємниці тощо. Очевидно, що, керуючись тільки нормами чинного ГК України та ЦК України, досягти необхідної чіткості та передбачуваності у відповідних відносинах дуже важко.

Окремо мають бути вирішені також і політичні питання в таких відносинах з іноземним елементом. Адже трансфер фармацевтичних технологій на дев'яносто відсотків передбачає саме зовнішньоекономічний їх аспект, де і виникає проблема вибору права, що має бути застосованим до відповідних правовідносин. Таким чином, стимулювання відносин трансферу фармацевтичних технологій стримується значною мірою невідповідним рівнем чинного законодавчого їх забезпечення.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Головенко М. «Філософія» фармацевтичних інновацій [Електронний ресурс] / М. Головенко. – Режим доступу: <http://labprice.ua/statti/auka-i-virobnitstvo/filosofiya-farmatsevtichnih-innovatsiy/>.
2. Клунко Н. С. Класифікація інновацій фармацевтичного виробництва України на основі матричного підходу / Н. С. Клунко // БізнесІнформ. – 2012. – № 2. – С. 61–65.
3. Давидюк О. М. Господарсько-правове регулювання обігу експериментального конструювання технологій / О. М. Давидюк // Право та інновац. сусп.-во. – 2016. – № 1 (6). – С. 15–20.
4. Задихайло Д. В. Правові засади формування та реалізації економічної політики держави : автореф. дис. ... д-ра юрид. наук / Д. В. Задихайло. – Х., 2013. – 38 с.
5. Фролова Г. І. Конкурентоспроможність підприємств фармацевтичної галузі України / Г. І. Фролова, В. Ю. Фролова // Вісн. Бердян. ун-ту менеджменту і бізнесу. – 2012. – № 1 (17). – С. 146–152.

6. Давидюк О. М. Господарсько-правове регулювання обігу експериментального конструювання технології / О. М. Давидюк // Право та інновац. сусп-во. – 2016. – № 1 (6). – С. 15–20.
7. Давидюк О. М. Господарсько-правові особливості правового режиму інформаційного втілення технології та інформації про технологію / О. М. Давидюк // Право та інновац. сусп-во. – 2015. – № 2 (5). – С. 16–21.
8. Козак Л. С. Основні фактори і перспективи інноваційного розвитку підприємств і трансферу технологій в Україні / Л. С. Козак, В. В. Червякова // Економіка та упр. на транспорті. – 2016. – Вип. 2. – С. 177–187.
9. The analysis of the legislation of Ukraine in the sphere of research, developments and innovation activity and suggestions for amendments for legislation. EU Project «Enhance Innovation Strategies, Policies and Regulation in Ukraine». – К. : Feniks, 2011. – 342 p.
10. Соболева Т. О. Управління формуванням та реалізацією інноваційного потенціалу підприємства (за матеріалами фармацевтичних підприємств України) : автореф. дис. ... канд. екон. наук : 08.00.04 / Т. О. Соболева. – К., 2008. – 20 с.
11. Пашков В. М. Вітальна безпека як імператив господарсько-правової політики в сфері охорони здоров'я / В. М. Пашков. – К. : МОРІОН, 2007. – 152 с.
12. Мнушко З. М. Дослідження інноваційних процесів на вітчизняних фармацевтичних підприємствах / З. М. Мнушко, О. Ю. Вінник, В. В. Страшний // Вісн. фармації. – 1988. – № 2 (18). – С. 92–96.
13. Інноваційне інвестування в Україні: проблеми правового забезпечення : колект. моногр. / за наук. ред. Д. В. Задихайла. – Х. : Юрайт, 2013. – 536 с.
14. Громыко Ю. А. Что такое кластеры и как их создавать? / Ю. А. Громыко // АЛБ-МАНАХ ВОСТОК. – 2007. – № 1 (42). – С. 21–24.
15. Давидюк О. М. Технологія як об'єкт господарсько-правового регулювання : монографія / О. М. Давидюк. – Х. : ФІНН, 2000. – 176 с.
16. Тіманюк В. М. Управління процесами комерціалізації інтелектуальної власності у фармацевтичній галузі : автореф. дис. ... канд. фарм. наук : 15.00.01 / В. М. Тіманюк. – Х., 2007. – 21 с.

REFERENCES

1. Holovenko M. «Filosofiiia» farmatsevychnykh innovatsii. Retrieved from: <http://labprice.ua/statti/nauka-i-virobnitstvo/filosofiya-farmatsevtichnih-innovatsiy/>.
2. Klunko N. S. (2012) Klasyfikatsiia innovatsii farmatsevychnoho vyrobnytstva Ukrainy na osnovi matrychnoho pidkhotu. BiznesInform. 2. 61-65.
3. Davydiuk O. M. (2016) Hospodarsko-pravove rehuliuвання obihu eksperymentalnoho konstruiuvannya tekhnolohii. Pravo ta innovatsiine suspilstvo. 1 (6). 15-20.
4. Zadykhailo D. V. (2013) Pravovi zasady formuvannya ta realizatsii ekonomichnoi polityky derzhavy: avtoreferat dys. d-ra yuryd. nauk. Kharkiv. b. v.
5. Frolova H. I. (2012) Konkurentospromozhnist pidpriemstv farmatsevychnoi haluzi Ukrainy. Visnyk Berdianskoho universytetu menedzhmentu i biznesu. 1 (17). 146-152.
6. Davydiuk O. M. (2016) Hospodarsko-pravove rehuliuвання obihu eksperymentalnoho konstruiuvannya tekhnolohii. Pravo ta innovatsiine suspilstvo. 1 (6). 15-20.

7. Davydiuk O. M. (2015) Hospodarsko-pravovi osoblyvosti pravovoho rezhymu informatsiinoho vtilennia tekhnolohii ta informatsii pro tekhnolohiiu. *Pravo ta innovatsiine suspilstvo*. 2 (5). 16-21.
8. Kozak L. S. (2016) Osnovni faktory i perspektyvy innovatsiinoho rozvytku pidpriemstv i transferu tekhnolohii v Ukraini. *Ekonomika ta upravlinnia na transporti*. Vyp. 2. 177-187.
9. The analysis of the legislation of Ukraine in the sphere of research, developments and innovation activity and suggestions for amendments for legislation (2011) EU Project «Enhance Innovation Strategies, Policies and Regulation in Ukraine». K. : Feniks.
10. Sobolieva T. O. (2008) Upravlinnia formuvanniam ta realizatsiiei innovatsiinoho potentsialu pidpriemstva (za materialamy farmatsevychnykh pidpriemstv Ukrainy): avtoref. dys. na zdobuttia nauk. stupenia kand. ekonom. nauk. Kyiv.
11. Pashkov V. M. Vitalna bezpeka yak imperatyv hospodarsko-pravovoi polityky v sferi okhorony zdorovia (2007). Kyiv. MORION.
12. Mnushko Z. M., Vinnyk O. Yu., Strashnyi V. V. (1988) Doslidzhennia innovatsiinykh protsesiv na vitchyzniannykh farmatsevychnykh pidpriemstvakh. *Visnyk farmatsii*. 2 (18). 92-96.
13. Zadykhailo D. V. (2013) Innovatsiine investuvannia v Ukraini : problemy pravovoho zabezpechennia. Kharkiv. Yurait.
14. Gromyko Yu. A. Chto takoe klasteryi i kak ih sozdavat? (2007). *ALMANAH VOSTOK*. 1 (42). 21-24.
15. Davydiuk O. M. (2000) Tekhnolohiia yak ob'ekt hospodarsko-pravovoho rehuliuвання. Kharkiv. Vyd-vo «FINN».
16. Timaniuk V. M. (2007) Upravlinnia protsesamy komertsializatsii intelektualnoi vlasnosti u farmatsevychnii haluzi: avtoref. dys. na zdobuttia nauk. stupenia kand. farm. nauk. Kharkiv.

Стаття надійшла до редакції 02.09.2016.

А. В. ОСТАНИНА

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

ТРАНСФЕР ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ В УКРАИНЕ: ЗАДАЧИ ХОЗЯЙСТВЕННО-ПРАВОВОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Исследованы проблемы хозяйственно-правового обеспечения стимулирования создания трансфера фармацевтических технологий. Анализируется инновационная инфраструктура в фармацевтической сфере, состоящая из производственно-технологической, финансовой, информационно-аналитической и экспертно-консалтинговой составляющих, а также технополисов, технологических и научных парков, инновационных центров и центров трансфера технологий, бизнес-инкубаторов и инновационных структур других типов; информационных сетей научно-технической

информации, экспертно-консалтинговых и инжиниринговых фирм, государственных и частных инвесторов и т. д., как одна из подсистем национальной инновационной системы. Обосновано, что механизмом реализации трансфера фармацевтических технологий должно стать, с одной стороны, государственное программно-целевое финансирование, а с другой – инвестиции предприятий и бизнеса в научно-технические разработки. Стимулирование создания фармацевтических технологий включает в себя как прямую, так и косвенную государственную поддержку научных разработок, в том числе внедрение налоговых преференций и предоставление доступных кредитов фармацевтическим предприятиям, которые финансируют инновационные проекты.

Ключевые слова: трансфер технологий, хозяйственно-правовые средства, национальная система, технологии в фармацевтической сфере.

A. V. OSTANINA

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

TRANSFER OF PHARMACEUTICAL TECHNOLOGIES IN UKRAINE: GOALS OF ECONOMIC AND LEGAL FRAMEWORKS

Problem setting. Development of new technologies in the pharmaceutical field needs involvement of a considerable amount of resources without guarantee of rapid implementation of results and reimbursement of expenses. Public program target financing as well as investments of companies and businesses in scientific and technical developments should be mechanisms for implementation of such technologies. This mechanism can encompass both direct and indirect government support of scientific developments, e.g. implementation of tax preferences and providing credits for companies financing innovative projects.

Recent research and publication analysis. Scientists such as Yu. Ye. Atamanova, I. I. Bochkova, O. M. Vinnyk, O. M. Davydiuk, D. V. Zadykhailo, V. K. Mamutov, V. M. Pashkov, V. V. Reznikova, V. A. Ustymenko, O. V. Shapovalova, V. S. Shcherbyna, etc. have considered certain legal aspects of economic and legal frameworks of technology transfer in particular industries of the national economy. Simultaneously, a matter of economic and legal frameworks of stimulation of pharmaceutical technology transfer has not been thoroughly researched.

Paper objective. The article purpose is to research economic and legal frameworks of stimulation of formation of pharmaceutical technology transfer, legal regimes of these technologies, and external factors, which negatively influence encouragement of pharmaceutical technology transfer.

Paper main body. The science of law has long ago substantiated that some tangible forms of technologies can be applied in economic turnover as a separate tangible (prop-

erty) objects of legal relations in the economic field. Firstly, such technologies include integral separated closed systems of apparatus, gadgets, other equipment, and mechanisms, which serve the common technological purpose – production of goods and providing services – and are directly concerned with transformation of particular raw materials into a final result of its functioning. A technological line is the most appropriate name for such object. There is a need of its legal regulation, which is stipulated by nature of technology. Technology is a relatively closed system of components, which correlates with an environment only by the need for involvement of energy (a driving force) and permanent transfer of information on the course of internal processes to a person, which manage it. This aspect stipulates integral connectivity of component mechanisms being a separate and integral set. Such connectivity is called a technological line. Secondly, experimental construction (a development prototype or trial model) can be a tangible form of technology in economic turnover. Such object is not always similar to a technological line, because it may not have specific properties. At the same time, this object is a technology because of its nature and functional purpose.

A legal regime of generic medicine turnover significantly differs from a legal regime of innovative products. In this context, it is worth noting that existence of the strategic public interest in legal regulation of the activity related to creation, transfer of rights, and implementation of technologies determines a necessity of obligatory usage of special legal regimes.

Meanwhile, providing population with only generic medicines negatively influences providing pharmaceutical independence of the country in a case of emergencies, epidemics, etc. This requires development of innovative technologies for creation and production of innovative medicines and, as a result, application of another legal regime, which is a part of an integral mechanism of legal regulation of relations in the pharmaceutical market concerned with formation and transfer of rights to implementation of technologies related to turnover of innovative medicines.

Conclusion of the research. 1. Taking into account its specific inherent and legal nature, a complicated complex of private and public interests related to creation and application of the technologies, the author states that a problem of the pharmaceutical technology transfer needs own juridical institutionalization in the system of economic innovative law.

2. There is a need for special legal regulation of the pharmaceutical technology transfer, which will particularly include thorough analysis of legal forms of such transfer. For instance, application of a form of commercial concession as one of such forms requires regulation of a large set of legal relations concerned with usage of a transferred right to industrial property, division of responsibility in a case of infliction of harm and obligations regarding commercial secret protection, etc. Obviously, it is very complicated to achieve essential clarity and predictability in corresponding relations under application of only norms of the current Economic Code of Ukraine and the Civil Code of Ukraine.

3. Political matters in such relations with foreign economic entities should be also settled. A foreign economic aspect accounts for 90 percent of the pharmaceutical technology transfer. As a result, a problem of choice of law, which should be applied to corresponding legal relations, arises. Therefore, encouragement of relations of pharmaceutical technology transfer is to some extent restrained by inappropriate quality of the current legislative basis.

Short Abstract for an article

Abstract. The author has researched problems of providing economic and legal frameworks of stimulation of creation of the pharmaceutical technology transfer. The author analyzes the innovative infrastructure in the pharmaceutical field, which consists of production and technological, financial, information and analytical, and expert and consulting components, technopolises, technological and scientific parks, innovative centers and centers of technology transfer, business incubators, innovative structures of other types, information networks of scientific and technical information, consulting and engineering firms, and public and private investors as one of sub-systems of the national innovative system. Public program target financing as well as investments of companies and businesses in scientific and technical developments should be mechanisms for implementation of the pharmaceutical technology transfer. Stimulation of pharmaceutical technology formation can encompass both direct and indirect government support of scientific developments, e.g. implementation of tax preferences and providing credits for companies financing innovative projects.

Key words: technology transfer, economic and legal means, national system, technologies in a pharmaceutical industry.