

DOI <https://doi.org/10.51647/kelm.2021.8.1.24>

ORYGINALNE (INNOWACYJNE) LEKI JAKO PRZEDMIOT ZAKUPU NA PODSTAWIE UMÓW DOSTĘPU ZARZĄDZANEGO

Oleksandr Zosymenko

aspirant Naukowo-Badawczego Instytutu Własności Intelektualnej

Narodowej Akademii Nauk Prawnych Ukrainy (Kijów, Ukraina)

ORCID ID: 0000-0001-6375-0691

o.m.zosimenko@gmail.com

Adnotacja. Artykuł naukowy ujawnia kwestie związane z zastosowaniem na Ukrainie nowego mechanizmu prawnego dostępu do leków, a mianowicie umowy dostępu zarządzanego. Badany jest przedmiot zakupu na podstawie umów dostępu zarządzanego. Autor podkreślił podejścia w określaniu kryteriów innowacyjności, według których leki można zaliczyć do kategorii oryginalnych (innowacyjnych) leków.

Przeanalizowano przepisy krajowych aktów prawnych dotyczących umów dostępu zarządzanego, definicje terminów lek i oryginalny (innowacyjny) lek. Zbadano zagraniczne doświadczenia w podejściu do definiowania kryteriów nowości, korzyści, według których lek należy do innowacji, oraz legislacyjne utrwalenie klasyfikacji innowacji w sferze farmaceutycznej. Na podstawie przeprowadzonych badań sformułowano propozycje poprawy obowiązujących przepisów.

Słowa kluczowe: umowa dostępu zarządzanego, oryginalny (innowacyjny) lek, kryteria innowacyjności, nowość farmaceutyczna, nowość farmakoterapeutyczna, korzyści terapeutyczne.

ORIGINAL (INNOVATIVE) DRUGS AS A SUBJECT OF PROCUREMENT UNDER MANAGED ENTRY AGREEMENTS

Oleksandr Zosymenko

Postgraduate Student at the Scientific- Research

Institute of Intellectual Property

National Academy of Law Sciences of Ukraine (Kiev, Ukraine)

ORCID ID: 0000-0001-6375-0691

o.m.zosimenko@gmail.com

Abstract. The scientific article explores issues related to the use of a new legal mechanism of access to medicines in Ukraine, namely the managed entry agreements. The subject of procurement under managed entry agreements is investigated. The author highlighted approaches in determining the criteria of innovativeness, by which medicines can be classified as original (innovative) drugs.

Analyzed the provisions of national normative legal acts on managed entry agreements, the definition of the terms drug and original (innovative) medicinal drug. Foreign experience in the approach to defining the criteria of novelty, the advantages by which a medicinal drug is considered innovative and legislative consolidation of the classification of innovation in the pharmaceutical field was studied. On the basis of the study, proposals for improving the current legislation were formulated.

Key words: managed entry agreements, original (innovative) drug, innovation criteria, pharmaceutical novelty, pharmacotherapeutic novelty, therapeutic benefits.

ОРИГІНАЛЬНІ (ІННОВАЦІЙНІ) ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ЯК ПРЕДМЕТ ЗАКУПІВЛІ ЗА ДОГОВОРАМИ КЕРОВАНОГО ДОСТУПУ

Олександр Зосименко

аспірант Науково-дослідного інституту інтелектуальної власності

Національної академії правових наук України (Київ, Україна)

ORCID ID: 0000-0001-6375-0691

o.m.zosimenko@gmail.com

Анотація. У науковій статті розкриваються питання, які пов'язані із застосуванням в Україні нового правового механізму доступу до лікарських засобів, а саме договору керованого доступу. Досліджується предмет закупівлі за договорами керованого доступу. Автор висвітлює підходи у визначенні критеріїв інноваційності, за якими лікарські засоби можуть бути віднесені до категорії оригінального (інноваційного) лікарського засобу.

Проаналізовано положення національних нормативно-правових актів щодо договорів керованого доступу, визначення термінів «лікарський засіб» та «оригінальний (інноваційний) лікарський засіб». Досліджено зарубіжний досвід у підході до визначення критеріїв новизни, переваг, за якими лікарський засіб відноситься до інноваційних, та законодавче закріплення класифікації інновацій у фармацевтичній сфері. На підставі проведеного дослідження сформульовано пропозиції щодо вдосконалення чинного законодавства.

Ключові слова: договір керованого доступу, оригінальний (інноваційний) лікарський засіб, критерії інноваційності, фармацевтична новизна, фармакологічна новизна, терапевтичні переваги.

Вступ. Сьогодні, рухаючись у напрямі інтеграції до Європейського Союзу, Україна намагається впровадити єдині правила регулювання фармацевтичного ринку, переймати кращий європейський досвід щодо засад регулювання у сфері обігу лікарських засобів, у забезпеченні населення лікарськими засобами, а також вдосконалювати національні правові механізми забезпечення доступу до лікарських засобів.

Фактично фармацевтична галузь представлена різними суб'єктами. Господарська діяльність для отримання прибутку проводиться на договірних умовах між сторонами. У зв'язку з цим впровадження в національне законодавство договору керованого доступу як нового правового механізму доступу до лікарських засобів стало нагальним.

Основна частина. У національному законодавстві визначено, що у договорах керованого доступу передбачаються умови постачання оригінального (інноваційного) лікарського засобу на територію України.

Фактично ідеться про постачання односторонніх лікарських засобів, під якими слід розуміти лікарські засоби, які мають фірмове найменування (інноваційне), діючий патент або певні ексклюзивні права, так що їх може виробляти тільки один виробник. Оригінальний (інноваційний) лікарський засіб завжди містить речовину (суміш речовин), яка під час використання стає активним його інгредієнтом та здійснює фармакологічну чи іншу безпосередню дію на організм людини.

Під одностороннім лікарським засобом можна розуміти лікарський засіб, який містить діючу речовину (або їх комбінацію), що зареєстрована лише одним заявником в Державному реєстрі лікарських засобів (Гончар, 2018: 3).

Проте слід відзначити, що поняття оригінального (інноваційного) лікарського засобу у національному законодавстві закріплене лише в підзаконному нормативному акті. Відсутність єдиної уніфікованої термінології створює труднощі у процедурах реєстрації лікарських засобів для їх впровадження у виробництво, допуску на ринок, забезпечення населення України у доступі до лікарських засобів через механізм закупівель за договорами керованого доступу.

Матеріал і методи досліджень. Метою роботи є дослідження предмета закупівлі за договорами керованого доступу, дослідження критеріїв новизни лікарського засобу, переваг, за якими лікарські засоби можуть бути віднесені до категорії оригінального (інноваційного) лікарського засобу, та аналіз підходів до класифікації інновацій у фармацевтичному виробництві.

Для досягнення зазначеної мети необхідно виконати низку завдань: дослідити необхідність впровадження та законодавчого закріплення поняття «оригінальний (інноваційний) лікарський засіб»; дослідити наявність або відсутність законодавчого закріплення такого терміна; з'ясувати підходи у визначенні критеріїв інноваційності лікарських засобів; дослідити зарубіжний досвід щодо вирішення зазначеної проблеми, який в подальшому може бути запозичений національним законодавцем.

Питаннями досліджуваної теми в частині застосування договорів керованого доступу, класифікації лікарських засобів, визначення критеріїв інноваційності лікарських засобів, забезпечення населення лікарськими засобами займалися такі вчені: Д. Арая, Д. Бауві, Т. Боченек, М. Венз, Є. Вольська, О. Галацан, С. Гарнер, А. Гуменюк, І. Демченко, Н. Дремова, Т. Дельвіг-Каменська, Е. Коржавих, Р.О. Кашинцева, П. Канавос, Р. Майданник, В. Москаленко, В. Пашков, О. Фераріо, К. Сапеді, С. Шапман тощо.

Однак, попри наявність досліджень щодо окремих аспектів класифікації лікарських засобів, визначення інноваційності лікарського засобу, застосування договорів керованого доступу з метою забезпечення населення саме оригінальними (інноваційними) лікарськими засобами, в Україні не проводилась комплексна робота, предметом дослідження якої було визначення поняття «оригінальний (інноваційний) лікарський засіб». Вищезазначене обґрунтовує необхідність проведення наукових досліджень щодо визначення вказаного терміна як предмета закупівлі за договорами керованого доступу та здійснення подальших напрацювань з метою вдосконалення національного законодавства в зазначеній сфері тощо.

Результати та їх обговорення. У багатьох країнах світу поширена практика застосування договорів керованого доступу як правового механізму, який забезпечує доступ до лікарських засобів. За даними, зазначеними у різних європейських реєстрах, у 2017 р. використання договорів керованого доступу дозволило системам охорони здоров'я заощадити 273 млн євро в Бельгії, 531,8 млн євро в Італії, 1,365 млрд євро у Франції. Відповідно до статистичних даних за 2019 р. договори керованого доступу використовувалися у 28 із 40 країн — членів Організації економічного співробітництва та розвитку (Ліки в Україні, 2020).

Договори керованого доступу також відомі як інноваційні угоди. Ці терміни можна використовувати як взаємозамінні (William C.N. Dunlop, Alexandra Staufer, Pierre Levy, Guy J. Edwards, 2018: 528).

В Україні тільки у березні 2020 року було запроваджене на законодавчому рівні застосування правового механізму забезпечення доступу до лікарських засобів через укладання договору керованого доступу. Слід відзначити, що сьогодні національні виробники фармацевтичної продукції позбавлені фінансової можливості вкладати кошти в розробку інноваційних продуктів, а саме на дослідження і розробку нових лікарських засобів, а більшу частину їхньої продукції становлять не інноваційні (оригінальні) лікарські засоби, а дженерики, у зв'язку з чим і виникла потреба у забезпеченні доступу населення саме до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів.

Відповідно до положень ст. 79¹ Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» предметом закупівлі за договорами керованого доступу можуть виступати тільки оригінальні (інноваційні) лікарські засоби.

У своїх наукових працях О. Кашинцева та М. Трофименко запропонували визначення договору керованого доступу, відповідно до якого договором керованого доступу визначаються умови постачання оригінального (інноваційного) лікарського засобу (оригінального біологічного лікарського засобу) на територію України за кошти державного бюджету та/або місцевих бюджетів з метою забезпечення доступності таких лікарських засобів для пацієнтів (Кашинцева, Трофименко, 2020).

Отже, відповідно до положень національного законодавства лише оригінальні (інноваційні) лікарські засоби можуть бути предметом закупівлі за договорами керованого доступу. Такі лікарські засоби є лише одноджерельними, де патент видається на АФІ (речовину, субстанцію), а їх реалізація не може здійснюватися більш ніж одним виробником.

Досить часто під інноваційними лікарськими засобами розуміють нові лікарські засоби, які з'являються на ринку фарміндустрії. Слід відзначити, що інноваційність як оцінна категорія має свої критерії. Цікавим є підхід Т.Ю. Дельвіг-Каменської щодо критеріїв, які визначають інноваційність лікарського засобу. Зокрема, авторка у науковій роботі визначає такі критерії, як: *фармацевтична новизна*: 1) новизна молекули (нова у новому класі, нова у відомому класі, модифікація відомої молекули); 2) новизна лікарського засобу на основі відомої молекули (нова комбінація, новий засіб доставки, нове дозування, нова технологія застосування / джерело отримання активної речовини); 3) новизна відомого лікарського засобу (нова допоміжна речовина, нова первинна упаковка, інші модифікації); *фармакотерапевтична новизна*: 1) лікарський засіб, який відкриває новий напрям у фармакотерапії захворювань, для лікування і профілактики яких ще немає лікарського засобу, який забезпечує задовільні результати; 2) лікарський засіб, який належить до нового напрямку в фармакотерапії захворювань, для лікування і профілактики яких вже є лікарський засіб, що забезпечує задовільні результати; 3) лікарський засіб, який відноситься до відомого напрямку в фармакотерапії захворювань, для лікування і профілактики яких вже є лікарський засіб, що забезпечує задовільні результати (Дельвіг-Каменская, 2010: 13).

На думку спеціалістів Союзу інноваційних виробників Німеччини (VFA), інноваційними є такі лікарські засоби: нові активні речовини для лікування захворювань, проти яких до цього не було ліків; нові принципи дії під час лікування захворювань, для яких досі не було досить ефективної терапії; нові лікарські форми, завдяки яким відомі активні речовини отримують більшу біодоступність та / або розвивають менше побічних ефектів (Вольская, 2007: 10).

Як зазначає Т.Ю. Дельвіг-Каменська, розрізняються два основних підходи до визначення інноваційних лікарських засобів. Згідно з першим з них інновацією є лікарський засіб, що базується на новій молекулі, що не є модифікацією вже відомої субстанції лікарського засобу. Другий підхід передбачає, що справді інноваційні лікарські засоби повинні забезпечувати терапевтичні переваги, ключовими серед яких є ефективність, безпека та зручність застосування (Дельвіг-Каменская, 2010: 10).

О.О. Вольська проводить класифікацію лікарських засобів з точки зору їх інноваційності, розділяючи їх на три такі групи: оригінальні, дженерики та інші (фіто-, гомеопатичні, комбіновані). У складі оригінальних препаратів вчена виділяє інноваційні препарати та препарати-аналоги. Останні вона поділяє на препарати з ознаками інноваційності та псевдоінновації (me-too).

На основі вищенаведених досліджень слід відзначити, що інноваційність лікарського засобу споживач пов'язує з якостями запропонованого фарміндустрією продукту (лікарського засобу), які носять критерій новизни з позицій маркетингового просування товару на ринку, що суттєво відрізняється від підходу суб'єктів, пов'язаних із створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, у яких критерій інноваційності лікарського засобу пов'язується суто з фармацевтичною та фармакотерапевтичною новизною і терапевтичними перевагами.

Так, на думку спеціалістів з Європейського агентства з ліків (European Medicines Agency, EMA), оригінальний (інноваційний) ЛПІ містить нову активну субстанцію (або це уже відомий фармацевтичний продукт із новим показанням до застосування) (Сычев, 2011: 5).

Управління з контролю за харчовими продуктами і лікарськими засобами США (Food and Drug Administration, FDA) визначає інноваційний препарат як нову активну речовину (хімічну субстанцію), яка раніше не використовувалася, або як активну речовину, яка була відома, але застосовувалася в іншій дозі чи потрапляла в організм у інший спосіб (Сычев, 2011: 5).

Також FDA під час розгляду заяви про реєстрацію лікарського засобу оцінює як новизну молекули, склад лікарського засобу, так і терапевтичні переваги, які має лікарський засіб. Водночас залежно від переваг, якими володіє або які проявляє препарат, FDA може включити його в одну із таких груп: "P" ("priority review drug"), "S" ("standard review drug"), "O" ("orphan drug") (Клунко, 2012: 62).

Законодавство ЄС містить такі критерії віднесення лікарського засобу до інноваційних: 1) лікарські засоби, розроблені за допомогою іншого біотехнологічного процесу, що є, на думку агентства (EMA – Європейське медичне агентство), значною інновацією; 2) лікарські засоби, поліпшені за допомогою застосування нових засобів доставки, що є, на думку агентства, значною інновацією; 3) лікарські засоби, що базуються на радіоізотопах, що становлять значний терапевтичний інтерес; 4) лікарські засоби, що отримані із крові або із плазми людини; 5) лікарські засоби, під час виробництва яких, на думку агентства, виробник продемонстрував значні технічні переваги; 6) лікарський засіб, призначений для застосування людиною, що містить нову активну речовину, яка із моменту набуття чинності правилами не була зареєстрована у жодній із країн – членів ЄС (Govin Permanand, 2006: 174).

Національне законодавство України містить значний перелік нормативних актів у даній сфері. Слід відзначити, що Закон України «Про лікарські засоби» є основним законом, що регулює правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, у тому числі лікарських засобів, вироблених з крові людини та плазми крові (препаратів крові), переробкою, транспортуванням, зберіганням і розподілом компонентів крові, що використовуються для виробництва лікарських засобів; визначає права та обов'язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження у цій сфері органів виконавчої влади і посадових осіб (Закон України «Про лікарські засоби», 1996).

У статті 2 даного Закону термін «лікарський засіб» визначається як будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії, а також для встановлення медичного діагнозу (Закон України «Про лікарські засоби», 1996).

У статті 2 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» передбачено, що об'єктом винаходу, правова охорона якого надається згідно з цим Законом, може бути, зокрема, речовина. Речовина відповідає умовам патентоздатності, якщо вона є новою. Критерієм інноваційності є новизна.

У ч. 2 ст. 1 Директиви Європейського Парламенту і Ради 2001/83 від 6 листопада 2001 року «Про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів, призначених для застосування людиною» термін «лікарський засіб» визначається як будь-яка речовина або комбінація речовин, представлена як така, що має властивості для лікування або профілактики захворювання у людей; будь-яка речовина або комбінація речовин, що може використовуватися людьми або вводиться їм з метою відновлення, корекції або зміни фізіологічних функцій шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної чи метаболічної дії, а також для встановлення медичного діагнозу (Директива Європейського Парламенту «Про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів, призначених для застосування людиною», 2001).

Законодавство Європейського Союзу не містить визначення терміна «оригінальний (інноваційний) лікарський засіб».

Однак слід відзначити, що 20 жовтня 2021 року набув чинності Закон «Про внесення змін до розділу Х «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про публічні закупівлі» щодо забезпечення можливості закупівель лікарських засобів за договорами керованого доступу», відповідно до умов якого термін «оригінальні (інноваційні) лікарські засоби» визначається законодавством.

Проте сьогодні визначення терміна «оригінальний (інноваційний) лікарський засіб» містить «Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення», затверджений Наказом Міністерства охорони здоров'я України № 426 від 26 серпня 2005 року. Зокрема, у п. 36 ст. 1 Розділу II Порядку визначено, що 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) (Наказ Міністерства охорони здоров'я України «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», 2005).

Закон України «Про лікарські засоби» не містить визначення даного терміна, тому існує потреба у закріпленні його визначення у даному Законі як основному законі, що регулює правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів. Зокрема, до Парламенту подано та зареєстровано законопроект № 5547, у якому пропонується Закон України від 04 квітня 1996 р. № 123 «Про лікарські засоби» викласти в новій редакції.

У даному законопроекті передбачається визначення терміна «оригінальний (інноваційний) лікарський засіб» у редакції, яка викладена в п. 36 ст. 1 Розділу II «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», затвердженого Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426.

Висновки. На нашу думку, можливо було б запропонувати ширше визначення терміна «оригінальний (інноваційний) лікарський засіб» в контексті предмета закупівлі за договорами керованого доступу. Зокрема, такий лікарський засіб потрібно розглядати як односторонній лікарський засіб, що незалежно від місця реєстрації був уперше зареєстрований на основі повного комплексу документів щодо його якості, безпеки та ефективності (повної реєстраційної інформації), захищений чинним патентом та має фармацевтичну, фармакотерапевтичну новизну, терапевтичні переваги та ознаки інноваційності.

Потреба ширшого визначення даного терміна пов'язується з необхідністю виокремити такі лікарські засоби серед інших, оскільки їх закупівля за вищевказаними угодами має як соціальний, так і економічний характер. Для держави економічний складник полягає у досягненні економічної вигоди, яка виражається у балансі між затратами при відшкодуванні обґрунтованої вартості таких лікарських засобів та збільшенням кількості працездатного населення. Соціальний аспект полягає, зокрема, у забезпеченні доступу населення до ефективних лікарських засобів, застосування яких дозволяє зберегти, продовжити та збільшити час активного життя.

Крім законодавчого закріплення розширеного терміна «оригінальний (інноваційний) лікарський засіб», виникає потреба і у розробленні та законодавчому закріпленні критеріїв, за якими лікарські засоби можуть відноситися до інноваційних, з метою включення їх до переліку лікарських засобів, які можуть бути предметом закупівлі за договорами керованого доступу, встановлення особливого порядку їх реєстрації, ціноутворення, порядку держзакупівель.

Оскільки не всі лікарські засоби, які мають ознаки інноваційності, можуть бути предметом закупівлі за договорами керованого доступу, базовими критеріями в контексті даного договору є такі: одноджерельний лікарський засіб, чинний базовий патент, перше реєстраційне посвідчення на ринку, нова речовина тощо.

Список використаних джерел:

1. Гончар Є.В. Звіт про проведення аналізу ринку одноджерельних лікарських засобів в Україні. URL: <https://network.org.ua/wp-content/uploads/2019/04/Zvit-pro-provedennya-analizu-rynku-odnodzherelnyh-likarskyh-zasobiv-v-Ukrayini.pdf> (дата звернення: 29.12.2021).
2. Забезпечення пацієнтів інноваційними ліками з використанням договорів керованого доступу. *Ліки в Україні*. 02.11.2020 року. URL: <https://xn--hladc2i.xn--j1amh/news/021120-7.html> (дата звернення: 29.12.2021).
3. William C.N.Dunlop, AlexandraStaufer, PierreLevy, Guy J.Edwards. Innovative pharmaceutical pricing agreements in five European markets: A survey of stakeholder attitudes and experience. *Health Policy*. 2018. № 5. С. 528–532 URL: <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0168851018300514?token=625BA3311DB7FC2A9045345BF9A3B32C02CA58E52033D7760CA00AC802D048E22420A7B99E1BBFE18FC1320C6867421F&originRegion=eu-west-1&originCreation=20211230180504> (дата звернення: 29.12.2021).
4. Кашинцева О., Трофименко М. Правові механізми розширення доступу до лікування брендовими та генеричними лікарськими засобами в Україні. URL: <https://medcom.unba.org.ua/publications/5726-pravovi-mehanizmi-rozshirennya-dostupu-do-likuvannya-brendovimi-ta-generichnimi-likars-kimi-zasobami-v-ukraini.html> (дата звернення: 29.12.2021).
5. Дельвіг-Каменская Т.Ю. Методические основы классификации инновационных лекарственных средств : автореф. дисс. ... канд. фарм. наук : 14.04.03. Санкт-Петербург, 2010. 26 с.
6. Вольская Е.О. О фармацевтических инновациях. *Журнал о рынке лекарств и медицинской техники*. 2007. № 12. С. 6–10. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/o-farmatsevticheskikh-innovatsiyah/viewer> (дата звернення: 29.12.2021).
7. Инновационные лекарственные средства и интеллектуальная собственность: вопросы охраны и защиты / А.Н. Сычев, В.Б. Люкович, И.С. Полоник, Г.В. Вашук, Д.Д. Ландо. Минск : Доктор Дизайн, 2011. 48 с.
8. Клунко Н.С. Класифікація інновацій фармацевтичного виробництва України на основі матричного підходу. *БІЗНЕСІНФОРМ*. 2012. № 2. С. 61–66. URL: http://www.business-inform.net/export_pdf/business-inform-2012-2_0-pages-61_66.pdf (дата звернення: 29.12.2021).
9. Govin Permanand. EU Pharmaceutical Regulation: The Politics of Policy-Making. Manchester : University Press, 2006. 264 p. URL: <http://etheses.lse.ac.uk/1940/1/U224434.pdf> (дата звернення: 29.12.2021).
10. Про лікарські засоби : Закон України від 4 квітня 1996 р. № 123/96-ВР. Дата оновлення : 2 листопада 2021 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80> (дата звернення: 29.12.2021).
11. Про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів, призначених для застосування людиною : Директива Європейського Парламенту і Ради від 6 листопада 2001 р. №2001/83. URL: <https://www.kmu.gov.ua/storage/app/sites/1/55-GOEEI/2001-83-es.pdf> (дата звернення: 29.12.2021).
12. 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 р. № 426. Дата оновлення : 21 серпня 2020 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05#Text> (дата звернення: 29.12.2021).

References:

1. Honchar Ye.V. Zvit pro provedennia analizu rynku odnodzherelnykh likarskykh zasobiv v Ukraini. [Report on the analysis of the single-drug market in Ukraine]. URL: <https://network.org.ua/wp-content/uploads/2019/04/Zvit-pro-provedennya-analizu-rynku-odnodzherelnyh-likarskyh-zasobiv-v-Ukrayini.pdf> (data zvernennia: 29.12.2021) [In Ukrainian].
2. Zabezpechennia patsientiv innovatsiinymy likamy z vykorystanniam dohovoriv kеровanoho dostupu. [Providing patients with innovative medications using managed care contracts]. *Liky v Ukraini*. 02.11.2020 roku. URL: <https://xn--hladc2i.xn--j1amh/news/021120-7.html> (data zvernennia: 29.12.2021) [In Ukrainian].
3. William C.N.Dunlop, AlexandraStaufer, PierreLevy, Guy J.Edwards. Innovative pharmaceutical pricing agreements in five European markets: A survey of stakeholder attitudes and experience. *Health Policy*. 2018. № 5. С. 528–532 URL: <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0168851018300514?token=625BA3311DB7FC2A9045345BF9A3B32C02CA58E52033D7760CA00AC802D048E22420A7B99E1BBFE18FC1320C6867421F&originRegion=eu-west-1&originCreation=20211230180504> [In English].
4. Kashyntseva O., Trofymenko M. Pravovi mekhanizmy rozshyrennia dostupu do likuvannia brendovymy ta henerychnymy likarskymy zasobamy v Ukraini. [Legal Mechanisms of Expanding Access to Treatment with Branded and Generic Medicines in Ukraine]. URL: <https://medcom.unba.org.ua/publications/5726-pravovi-mehanizmi-rozshirennya-dostupu-do-likuvannya-brendovimi-ta-generichnimi-likars-kimi-zasobami-v-ukraini.html> (data zvernennia: 29.12.2021) [In Ukrainian].
5. Delvig-Kamenskaia T.Iu. Metodicheskie osnovy klassifikatsii innovatsionnykh lekarstvennykh sredstv: avtoref dis. [Methodological basis for the classification of innovative medicines : abstr. dis. ... kand. farm. nauk : 14.04.03. Sankt-Peterburg, 2010. 26 s. [In Russian].

6. Volskaia E.O. O farmatsevticheskikh innovatsiiakh. [About pharmaceutical innovation]. Zhurnal o rynke lekarstv i meditsinskoi tekhniki. 2007. № 12. S. 6–10. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/o-farmatsevticheskikh-innovatsiyah/viewer> (data zvernennia: 29.12.2021) [In Russian].
7. Sychev A.N., Liukovich V.B., Polonik I.S., Vashuk G.V., Lando D.D. Innovatsionnye lekarstvennye sredstva i intellektualnaia sobstvennost: voprosy okhrany i zashchity. [Innovative drugs and intellectual property: protection and defense issues]. Minsk : Doktor Dizain, 2011. 48s. [In Russian].
8. Klunko N.S. Klasyfikatsiia innovatsii farmatsevychnoho vyrobnytstva Ukrainy na osnovi matrychnoho pidkhodu. [Classification of innovations in pharmaceutical production of Ukraine on the basis of the matrix approach]. BIZNESINFORM. 2012. № 2. S. 61–66. URL: http://www.business-inform.net/export_pdf/business-inform-2012-2_0-pages-61_66.pdf (data zvernennia: 29.12.2021) [In Ukrainian].
9. Govin Permanand. EU Pharmaceutical Regulation: The Politics of Policy-Making. Manchester : University Press, 2006. 264 p. URL: <http://etheses.lse.ac.uk/1940/1/U224434.pdf> [In English].
10. Pro likarski zasoby : Zakon Ukrainy vid 04.04.1996r. [About Medicines: The Law of Ukraine 04.04.1996]. № 123/96 VR. Data onovlennia : 02.11.2021. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80> (data zvernennia: 29.12.2021) [In Ukrainian].
11. Pro Kodeks Spivtovarystva shchodo likarskykh zasobiv pryznachenykh dlia zastosuvannia liudynoiu: Dyrektyva Yevropeiskoho parlamentu I Rady vid 06.11.2001 r. № 2001/83. [About the Community Code for Medicinal Products for Human Use: Directive of the European Parliament and Council of 06.11.2001, № 2001/83]. URL: <https://www.kmu.gov.ua/storage/app/sites/1/55-GOEEI/2001-83-es.pdf> (data zvernennia: 29.12.2021) [In Ukrainian].
12. Poriadok provedennia ekspertyzy reiestratsiinykh materialiv na likarski zasoby, shcho podaiutsia na derzhavnu reiestratsiiu (perereiestratsiiu), a takozh ekspertyzy materialiv pro vnesennia zmin do reiestratsiinykh materialiv protiahom dii reiestratsiinoho posvidchennia: nakaz Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy vid 26.08.2005 r. № 426. [Procedure for expert review of registration materials for medicinal products submitted for state registration (re-registration), as well as expert review of materials on amendments to registration materials during the period of validity of the registration certificate: Decree of the Ministry of Health Protection of Ukraine from 26.08.2005 p. № 426]. Data onovlennia: 21.08.2020. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05#Text> (data zvernennia: 29.12.2021) [In Ukrainian].