



НОРМАТИВНЕ РЕГУЛЮВАННЯ ГЕНЕРИКІВ В УКРАЇНІ ТА США: ПОРІВНЯЛЬНО-ПРАВОВИЙ АСПЕКТ

Інна Волинець,

молодший науковий співробітник відділу промислової власності, аспірант НДІ інтелектуальної власності НАПрН України, фахівець з інтелектуальної власності відділу інтелектуальної власності та трансферу технологій НМУ ім. О. О. Богомольця

У статті розглядаються питання правового регулювання лікарських засобів, а саме такої групи, як генеричні лікарські засоби. Аналізується міжнародне законодавство щодо реєстрації, сертифікації, дотримання стандартів якості та безпеки для випуску генеричних лікарських засобів. Досліджуються стандарти GCP та GMP, їх реалізація національним законодавством, дотримання положень на вітчизняному фармацевтичному ринку. Проводиться аналіз розвитку та перспективи виробництва генериків.

Ключові слова: лікарські засоби, генерик, клінічні випробування, виробнича практика, стандарт, патент, директиви, інтелектуальна власність

Тенденція виготовлення лікарських засобів відомими світовими фармацевтичними компаніями за останніми роками змінилась у напрямі здешевлення та доступності. Адже пріоритетною складовою для будь-якої особи як споживача є забезпечення її прав на вільний доступ до лікарських засобів.

Проте у правовій сфері досі залишається відкритим питання дотримання балансу між інтересами суспільства у вільному доступі до лікарських засобів і забезпеченням додержання патентних прав.

Лікарські засоби є особливою категорією товарів. Законодавче визначення поняття лікарського засобу міститься в Законі України «Про лікарські засоби». Зокрема в ст. 2 вказано, що «лікарський засіб — будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох активних фармацевтичних інгредієнтів (далі —

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 або для встановлення медичного діагнозу»[1].

Ринок лікарських засобів поділяється на дві великі групи: оригінальні лікарські засоби (інноваційні, далі — оригінальні ЛЗ) та їхні копії (відтворені лікарські засоби, більш відомі як генеричні лікарські засоби або непатентовані, далі — генеричні ЛЗ або генерики).

Метою статті є аналіз законодавства США (щодо деяких аспектів ЄС) в по-



рівнянні із законодавством України щодо правового регулювання генеричних ЛЗ.

Питанням правового регулювання ЛЗ, гармонізації національного законодавства та ін. викладено в працях вітчизняних учених: Г. Андрощука [2, 3], О. Кашинцевої [4; 8], О. Кронди [5], М. ель-Саїда [6], Р. Майданика [7], О. Орлюк [8], В. Пашкова [9], Т. Херувімової [10], І. Половець [10] та ін. Проте детального аналізу міжнародного законодавства у сфері генеричних лікарських засобів немає.

Фармацевтична енциклопедія роз'яснює, що оригінальний ЛЗ є інноваційним завдяки своїй першості введення на фармринок. Такий ЛЗ містить «новий синтезований чи отриманий іншим способом АФІ і пройшов повний цикл доклінічних та клінічних досліджень, дозволений до медичного застосування та захищений патентом на певний строк» [11].

Визначення щодо їх копій міститься у п. 12 ст. 1 Положення Міністерства охорони здоров'я України «Про 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» зазначено, що генеричний лікарський засіб (генерик, взаємозамінний) — ЛЗ, який має такий самий кількісний і якісний склад діючих речовин і таку саму лікарську форму, що й референтний препарат, та чия взаємозамінність з референтним препаратом доведена на підставі відповідних досліджень [12].

Водночас у фармацевтичній енциклопедії України зазначено, що відтворений ЛЗ (генерик) — це копія, що за терапевтичною ефективністю та безпекою має відповідати інноваційному (оригінальному) препарату, що виробляється фармацевтичними підприємствами після закінчення терміну дії патентного захисту [13].

Тож основна різниця між оригінальним ЛЗ і генериками це: по-перше, наявність наукової складової (авторства) щодо створення нової речовини (субстанції); по-друге, — це патентний захист, і, по-третє, обов'язковість проведення доклінічних та клінічних досліджень для підтвердження якості й безпечності.

Патентний захист відповідно до Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» триває 20 років, а після закінчення цього строку дії, патентну охорону саме ЛЗ можливо продовжити ще на 5 років. Після сплину всього часу охорони цей засіб переходить у статус «непатентований» і стає вільним для подальшого використання іншими особами, зокрема для створення генеричного ЛЗ [14]. При цьому патентна охорона може надаватися на лікарську форму генерика, а не на його діючу речовину.

Біоеквівалентність означає ступіть схожості генерика до оригінального ЛЗ. Подібність проявляється в швидкості дії засобів, концентрації в крові та часі, за який ЛЗ виводиться з організму. Визначається експериментально, шляхом *in vivo*, тобто всередині живого організму. Зазвичай проводиться на тваринах або під час клінічних випробувань.

Хоча не вимагається, щоб генерики проходили повні клінічні випробування, вони підлягають таким самим суворим стандартам якості, ефективності та безпечності, що й оригінальні. Генерик може мати такий самий лікувальний ефект, як і оригінальний ЛЗ, але за набагато зниженою ціною.

Термін «клінічне випробування (дослідження) лікарського засобу» означає науково-дослідницьку роботу, метою якої є будь-яке дослідження за участю людини як суб'єкта дослідження, призначене для виявлення чи підтвердження клінічних, фармакокінетичних, фармакодинамічних і/чи інших ефектів, зокрема для вивчення всмоктування, розподілу, метаболізму та ви-



ведення одного чи кількох лікарських засобів та/або виявлення побічних реакцій на один або декілька досліджуваних ЛЗ з метою оцінки його (їх) безпечності й/або ефективності згідно з Порядком проведення клінічних випробувань лікарських засобів і експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 р. № 690 [15].

Так, відповідно до ст. 7 Закону України «Про лікарські засоби» клінічні випробування ЛЗ проводяться з метою встановлення чи підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу. Вони можуть проводитись у лікувально-профілактичних закладах, які визначаються центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я [1].

Клінічні випробування лікарських засобів проводяться після обов'язкової оцінки етичних і морально-правових аспектів програми клінічних випробувань комісіями з питань етики, що створюються та діють при лікувально-профілактичних закладах, де проводяться клінічні випробування. Типове положення про комісію з питань етики затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Клінічні випробування лікарських засобів вітчизняного чи іноземного виробництва проводяться за повною чи скороченою програмою з урахуванням норм, які застосовуються в міжнародній практиці та регулюються відповідно до етичних принципів Гельсінської декларації [16], Стандартом Goodclinicalpractice (далі — GCP) [17] і чинними регуляторними вимогами.

Стандарт GCP передбачає повідомлення дослідника в участі в клінічних випробуваннях, надання його письмової згоди, повідомлення спонсорів про можливість існування побічних явищ ЛЗ тощо. Схожа норма міститься й у

ст. 8 Закону України «Про лікарські засоби», у якому зазначено, що клінічні випробування ЛЗ проводяться за участю повнолітньої дієздатної особи-пацієнта (добровольця) в разі наявності її письмової згоди на участь у проведенні таких випробувань [1].

Крім того, клінічні випробування ЛЗ в Україні здійснюються відповідно до Настанови «Належна клінічна практика» згідно з Наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009 р. № 95 з останніми змінами [18]. Прийнята Настанова діє відповідно до вище зазначеного міжнародного Стандарту GCP щодо якості планування та проведення клінічних випробувань лікарських засобів при їх застосуванні за участю людини, а також документального оформлення та наведення їхніх результатів. До того ж, застосовується до генеричних ЛЗ.

За результати та якість проведення досліджень за участю людини відповідає Комітет з питань біоетики при Президії НАН України, що дотримується доктрини інформованої згоди пацієнта, котра розглядається як необхідна умова будь-якого медичного втручання, етичної основи експерименту за участю людини [19].

Аналізуючи міжнародне законодавство у сфері медичних досліджень за участю людини варто згадати Конвенцію «Про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину» від 04.04.1997 р., в якій чітко прописано про зберігання та не порушення біологічної цілісності людини: її тіла, психіки та генетичного матеріалу; будь-яке втручання у сферу здоров'я, зокрема й наукові дослідження, має здійснюватися згідно з відповідними професійними обов'язками та стандартами. У ст. 5 Конвенції зазначено, що будь-яке втручання у сферу здоров'я може здійснюватися тільки після добровільної та свідомої згоди на нього відповідної особи. Такій особі заздалегідь надається відповідна



інформація про мету та характер втручання, а також про його наслідки й ризики. Відповідна особа в будь-який час може безперешкодно відкликати свою згоду [20].

Своєю чергою, Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження» від 01.06.1964 р. була розроблена з метою констатування етичних принципів медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження, зокрема й дослідження на людських матеріалах і даних, які можна ідентифікувати [16].

Отже, основною умовою проведення клінічних випробувань за національним і міжнародним законодавством за участі людини є недоторканість людського тіла, безпечне проведення медичних випробувань, без шкоди для психічного та фізичного здоров'я.

Інший, не менш важливий критерій випуску генериків на ринок, — це належна якість виробничого процесу. За кордоном, зокрема в США, якість виробництва лікарських засобів, перевірку виробництва перед їх продажем, недопущення випуску фальсифікатів регулює Закон США «Про харчові продукти, лікарські і косметичні засоби» (англ. *The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C)*) [21] прийнятим Конгресом США ще у 1938 р. [22]. Закон підконтрольний Управлінню продовольства та медикаментів (англ. *Food and Drug Administration*; далі — FDA), що відповідає за нагляд та безпеку харчових продуктів, лікарських засобів тощо; контролює дотримання законодавства в цій сфері. Також FDA надає дозволи на випуск на ринок нових лікарських засобів після належної перевірки їхньої якості [23].

У 1941 р. прийнятий Стандарт «Належна виробнича практика» (англ. *good manufacturing practices (GMPs)*), котрий збільшив вимоги до виробництва та контролю якості лікарських засобів. GMP — це система правил і вказі-

вок щодо виробництва лікарських засобів та медичного приладдя; вона регулює і оцінює параметри виробництва та контролю якості лікарських засобів, що є обов'язковим для подальшої реєстрації ЛЗ та випуску його до продажу [24]. Основна ціль GMP — це не зашкодити споживачу випущеною продукцією та забезпечити якість такого продукту засвідчивши, що він є безпечним для використання. Згодом, прийнятий у США стандарт регламентували в багатьох країнах світу. Наприклад, GMP прийнята в усіх країнах учасниках Системи національних фармінспекторів Європи (PIC/S) [25], яка є міжнародною системою контролю за виробництвом і обігом лікарських засобів. На підставі зазначеного GMP США, була створена та прийнята з власними поправками Директива ЄС «Європейські правила з належної виробничої практики лікарських засобів для людини та застосування у ветеринарії» (англ. «*EU Guide line to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use*») від 91/356/ЄЕС [26] зі змінами, внесеними згідно з Директивами 2003/94/ЄС та 91/412/ЄЕС відповідно. Директива 2003/94/ЄС визначає принципи й основні положення належної виробничої практики щодо виготовлення та реалізації лікарських засобів для людини [27], а Директива 91/412/ЄЕС — для реалізації лікарських засобів у ветеринарії [28].

Щодо українського законодавства, то впровадження на вітчизняних підприємствах вимог Настанови «Належна виробнича практика» затверджено з останніми поправками Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.07.2016 р. № 798 [29; 30], що відповідає вищезазначеним директивам ЄС 2003/94/ЄС та 91/412/ЄЕС. Обов'язкова наявність відповідного сертифіката для реєстрації лікарських засобів забезпечить їхню якість на кожному етапі виробничого процесу.

Настанова з GMP ЄС замінює Настанову «Лікарські засоби. Належна



виробнича практика» від 2015 р., оскільки були внесені відповідні зміни. Ця Настанова має на меті запровадження сучасних стандартів якості, як у ЄС щодо розробки, виробництва та контролю ЛЗ. Зокрема, у вступній частині до директив, вказано, що ефективність впровадження належної виробничої практики в ЄС залежить від:

- системи видачі торгових ліцензій, в якій є стадія проходження ЛЗ експертизи у відповідного уповноваженого на це органу для гарантування їхньої відповідності вимогам безпеки, якості й ефективності застосування;
- системи ліцензування виробництва, відповідно до якої ЛЗ, виготовлені певними виробниками можуть продаватися в ЄС у тому випадку, якщо на них видана відповідна ліцензія, що засвідчує якість і гарантує проходження регулярних перевірок від уповноважених на це відповідних органів.

Отож, ліцензія є обов'язковим документом для фармацевтичних виробників у ЄС незалежно від того, де буде здійснюватися продаж ЛЗ — у країнах ЄС, або поза ними [31; 30].

На жаль, показники дотримання правил GMP в Україні є дуже низькими. До прикладу, в 2015 р. зі 115 зареєстрованих виробників ЛЗ 769 (19 %) вітчизняних ЛЗ вироблялися за правилами GMP [32, 29]. Попри такі дані, в Україні впроваджується обов'язкова сертифікація виробництва ЛЗ на відповідність вимогам GMP, яка є частиною системи якості, що гарантує вироблення та контроль ЛЗ відповідно до стандартів якості, що відповідають їхньому призначенню.

Вочевидь, забезпечення переходу до правил GMP саме на практиці є одним з найважливіших завдань лікарської політики держави, позаяк це сприятиме наданню вітчизняним ЛЗ єдиних умов виробництва з імпортними, створить належні гарантії якості та надасть можливість вітчизняним фарма-

цевтичним компаніям експортувати свою продукцію на більш розвинені ринки.

Продовжуючи аналіз законодавства США щодо правового регулювання генериків, варто зазначити про поправку «*Hatch-Waxman Act*»? прийняту в 1984 р., до федерального закону *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C)*, що відома під однойменною назвою його авторів: політика Г. Вексмана (англ. *H. Waxman*) та экс-сенатора США Ор. Гетча (англ. *Or. Hatch*). Повна назва *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*, або *The Hatch-Waxman Amendments to the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* [22]. Поправка підтримує баланс між патентовласниками ЛЗ і випуском генеричних копій до закінчення терміну дії патенту. Завдяки поправці доступність генериків збільшилася через відміну проведення додаткових клінічних досліджень, що скорочує час на виготовлення та розповсюдження генериків завдяки вже доведенню якості саме оригінальних ЛЗ, з яких виготовлялись їхні копії. Для фармацевтичних компаній, що виготовляють оригінальні ЛЗ, поправка надає можливість продовжити строк охорони дії патентів ще на 5 років. Отож, задоволені лишаються як виробники оригінальних ЛЗ так і виробники генериків.

Сьогодні статистичні дані щодо продажу генеричних ЛЗ обраховуються мільярдними сумами.

Так, американське інтернет-видання *FiercePharma* визначило рейтинг топ-15 світових компаній з продажу генериків за 2016 р. Рейтинг закриває «*Apotex Inc.*» — канадська фармацевтична корпорація, що спеціалізується на виробництві саме генериків, від часів її створення у 1974 р. вважається найбільшим виробником таких ліків у Канаді. Вона отримала річний прибуток лише у розмірі 1,6 млрд дол. США, що небагато порівняно з іншими компаніями. До п'ятірки останніх також увійшли: індійські корпорації *Cipla Limited* (прибуток



1,61 млрд дол. США), Dr. Reddy's Laboratories (1,78 млрд дол. США), Aurobindo Pharma (1,86 млрд дол. США). На 11-му місці розташувався найбільший фармацевтичний виробник Африки корпорація *Aspen Pharmacare* з прибутком у 2 млрд дол. США. Топ-10 відкриває французька компанія *Sanofi*, прибуток якої налічує 2,05 млрд дол. США. Річний прибуток до 5 млрд дол. США отримали такі компанії: індійська компанія *Lupin* (2,49 млрд дол. США), американська компанія *Endo International plc.* (2,57 млрд дол. США), німецька компанія *Fresenius Medical Care AG (FMC)*, яка спеціалізується на виготовленні медичного обладнання, отримала прибуток від продажу генериків у розмірі (2,08 млрд дол. США), індійська фармацевтична корпорація *Sun Pharmaceutical Industries Ltd.* (3,61 млрд дол. США), ірландська фармацевтична компанія *Allergan, Plc* (4,5 млрд дол. США) і американська фармацевтична компанія *Pfizer, Inc* (4,57 млрд дол. США). Топ-3 світові компанії отримали річний прибуток у майже 10 млрд дол. США: швейцарська транснаціональна фармацевтична корпорація *Novartis International AG* (9 млрд дол. США), американська фармацевтична компанія *Mylan* (9,43 млрд дол. США) Перше місце посіла ізраїльська транснаціональна фармацевтична компанія *Teva Pharmaceutical Industries Ltd.* з річним прибутком у розмірі (9,85 млрд дол. США [33]).

Перспективи подальшого розвитку генеричних ЛЗ є успішними, зокрема компанія з розробки статистичних даних *Evaluate Pharma®* визначила, що у 2022 р. світовий прибуток фармацевтичних компаній за виготовлення генеричних ЛЗ сягне 115 млрд дол. США, що суттєво відрізняється від прибутку за

2008 р., а саме — 53 млрд дол. США. Станом на 2018 р. світовий прибуток від продажу генериків досяг суми в розмірі 92 млрд дол. США [34].

Очевидно, що сегмент продажу генериків не поступається оригінальним ЛЗ і все більше заповнює ринок ЛЗ.

На підставі проведеного теоретично-правового дослідження нормативного регулювання генериків в Україні та США можемо зазначити, що генеричні ЛЗ — це, передусім забезпечення доступу для населення до життєво важливих ЛЗ. Факт існування генеричних ЛЗ не суперечить патентному законодавству, бо вони випускаються після завершення строку чинності патенту, якщо інше не передбачено законодавством (наприклад, надання примусових ліцензій).

Тож одним з чинників пошуку балансу між правом інтелектуальної власності та доступом до ЛЗ є запозичення досвіду зарубіжних країн у цій сфері. Зокрема, багаторічний досвід США сприяв впровадженню Стандарту GMP майже по всіх країнах Європи. стандарт GMP США прийнятий з власними поправками та регламентований у директивах ЄС 2003/94/ЄС та 91/412/ЄЕС. На підставі зазначених Директив було затверджено в національному законодавстві України постанову «Належна виробнича практика». Проте, питання належного дотримання правил і принципів GMP вітчизняними фармацевтичними виробниками не в теорії, а на практиці, щодо організації виробництва ЛЗ, системи видачі торгових ліцензій та для інспектування, сертифікації виробничого процесу залишається відкритим і досі. ♦

Список використаних джерел / List of references

1. Про лікарські засоби; Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96 // Відомості Верховної Ради України. 1996. № 22. Ст. 86.



2. Андрощук Г. О. *Правова охорона інтелектуальної власності у фармацевтичній галузі: економіко-правовий аспект*. К., 2002. 103 с.
3. Андрощук Г. О. *Громадське здоров'я, лікарські засоби й інтелектуальна власність: стан і проблеми // Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2014. № 1. С. 72–84.
4. Кашинцева О. Ю. *Вплив механізмів примусового ліцензування на ринок лікарських засобів // Теоретичні і практичні аспекти економіки та інтелектуальної власності*. К., 2013. № 3. С. 69–72.
5. Кронда О. Ю. *Патент як спосіб захисту інтелектуальних прав на лікарський засіб // Держава та право. Юридичні науки*. 2014.
URL: <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:JaDxA9BSrKIJ:naukajournal.org/index.php/naukajournal/article/download/109/158+&cd=1&hl=ru&ct=clnk&gl=ua>.
6. Ель-Саїд М. *Угоди про вільну торгівлю Європейського Союзу (УВТ ЄС) і ТРИПС-плюс: виклики та можливості для України // Інтелектуальна власність*. К., 2010. № 8. С. 39–50.
7. Майданик Р. *Гнучкі механізми Угоди TRIPS і доступ до лікарських засобів в Україні // Юридичний журнал*. 2013. № 10.
URL: <http://www.justinian.com.ua/article.php?id=4045>.
8. Орлюк О. П., Кашинцева О. Ю. *Реформування сфери охорони здоров'я механізмами права інтелектуальної власності // Фармацевт Практик*. 2017. № 7–8. С. 4–5.
URL: <http://fp.com.ua/articles/reformuvannya-sfery-ohorony-zdorov-ya-mehanizmaty-prava-intelektualnoyi-vlasnosti>.
9. Пашков В. *Питання патентного захисту, або Проблеми застосування окремих положень Угоди TRIPS щодо фармацевтичної продукції у міжнародній практиці // АПТЕКА*. 2013. № 34. URL: <http://www.apteka.ua/article/250191>.
10. Херувімова Т., Половець І. *Трансформація права особи на захист здоров'я в аспекті захисту інтелектуальної власності відповідно до права СOT // Юридичний журнал*. 2010. № 6.
URL: <http://www.justinian.com.ua/article.php?id=3538>.
11. Оригінальний (інноваційний) лікарський препарат.
URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/3171/originalnij-innovacijnij-likarskij-preparat>.
12. *Про затвердження 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: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 р. № 426 // Офіц. вісник України*. 2005. № 39. Ст. 2494.
13. *Відтворений лікарський препарат (генерик)*.
URL: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/1754/vidtvorenij-likarskij-preparat>.
14. *Про охорону прав на винаходи і корисні моделі: Закон України // Відомості Верховної Ради*. 1994. № 7. Ст. 32.
15. *Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики МОЗ України: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 р. № 690 // Офіц. вісник України*. 2009. № 87. Ст. 95.
16. *Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження»: прийнята 18-ою Генеральною асамблеєю ВМА, Гельсінкі, Фінляндія, червень 1964*.
URL: <http://document.ua/gelsinska-deklaracija-vsесvitnoyi-medichnoyi-asociaciyi-etic-doc43231.html>.
17. *Guide line for Good Clinical Practice E6 (R1)*.



ПОГЛЯД НАУКОВЦЯ

І. Волинець

- URL: https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf
18. Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009 р. № 95.
URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/rada/show/v0095282-09>.
19. Передумови створення і завдання Комітету з питань біоетики при Президії НАН України. URL: <http://biomed.nas.gov.ua/index/bioethics-comitee>.
20. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину: Ов'єдо, 04.04.1997 р. // Збірка договорів Ради Європи. Київ. Парламентське видавництво, 2000.
21. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act).
URL: <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/LawsEnforcedbyFDA/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCA/default.html>.
22. A History of the FDA and Drug Regulation in the United States
<https://www.fda.gov/downloads/drugs/resourcesforyou/consumers/buyingusingmedicinesafely/understandingover-the-countermedicines/ucm093550.pdf>.
23. About FDA. URL: <https://www.fda.gov/AboutFDA/default.htm>.
24. Good Manufacturing Practice (GMP) Guidelines / Inspection Checklist.
URL: <https://www.fda.gov/cosmetics/guidanceregulation/guidancedocuments/ucm2005190.html>.
25. PIC/S. URL: <http://www.picscheme.org/pics.php>.
26. Eudra Lex - Volume 4 Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines.
URL: https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en.
27. Commission Directive 2003/94/EC.
URL: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2003_94/dir_2003_94_en.pdf.
28. Eudra Lex - Volume 5 Pharmaceutical legislation for medicinal products for veterinary use. URL: https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-5_en.
29. Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2009 року № 95 від 29.07.2016 р. № 798.
URL: http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/MOZ26538.html.
30. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 Лікарські засоби. Належна виробнича практика.
URL: http://aipm.org.ua/wp-content/uploads/2016/08/GMP_42-4.0_2016.pdf.
31. Eudra Lex The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Introduction. URL: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/2011_intro_en.pdf.
32. О состоянии конкуренции на товарных рынках лекарственных средств государств-участников СНГ: доклад Межгосударственного совета по антимонопольной политике: одобрен участниками заседания Совета глав правительств СНГ 30.10.2015 г. / Исполнительный комитет СНГ в г. Душанбе, Республика Таджикистан.
URL: <http://fas.gov.ru/documents/documentdetails.html?id=1965>.
33. The top 15 generic drug makers by 2016 revenue.
URL: <https://www.fiercepharma.com/special-report/top-15-generic-drugmakers-2016>.
34. World Preview 2016, Outlook to 2022. P. 9.
URL: <http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/wp16.pdf>.
1. Pro likarski zasoby: Zakon Ukrainy vid 04.04.1996 r. № 123/96 // Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy. 1996. № 22. St. 86.
2. Androschuk H. O. Pravova okhorona intelektualnoi vlasnosti u farmatsevtichnii haluzi: ekonomiko-pravovyi aspekt. K, 2002. 103 s.



3. Androshchuk H. O. *Hromadske zdorovia, likarski zasoby y intelektualna vlasnist: stan i problemy* // *Teoriia i praktyka intelektualnoi vlasnosti*. 2014. № 1. S. 72–84.
4. Kashyntseva O. Yu. *Vplyv mekhanizmiv prymusovoho litsenzuvannia na rynek likarskykh zasobiv* // *Teoretychni i praktychni aspekty ekonomiky ta intelektualnoi vlasnosti*. 2013. № 3. S. 69–72.
5. Kronka O. Yu. *Patent yak sposib zakhystu intelektualnykh prav na likarskyi zasib* // *Derzhava ta pravo. Yurydychni nauky*. 2014.
URL: <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:JaDxA9BSrKIJ:naukajournal.org/index.php/naukajournal/article/download/109/158+&cd=1&hl=ru&ct=clnk&gl=ua>.
6. El-Said M. *Uhody pro vilnu torhivliu Yevropeiskoho Soiuzu (UVT YeS) i TRIPS-plius: vyklyky ta mozhlyvosti dlia Ukrainy* // *Intelektualna vlasnist. K.*, 2010. № 8. S. 39–50.
7. Maidanyk R. *Hnuchki mekhanizmy Uhody TRIPS i dostup do likarskykh zasobiv v Ukraini* // *Yurydychni zhurnal*. 2013. № 10.
URL: <http://www.justinian.com.ua/article.php?id=4045>.
8. Orliuk O. P., Kashyntseva O. Yu. *Reformuvannia sfery okhorony zdorovia mekhanizmy prava intelektualnoi vlasnosti* // *Farmatsevt Praktyk*. 2017. №7–8. S. 4–5.
URL: <http://fp.com.ua/articles/reformuvannya-sfery-okhorony-zdorov-ya-mehanizmy-prava-intelektualnoyi-vlasnosti>.
9. Pashkov V. *Pytannia patentnoho zakhystu, abo Problemy zastosuvannia okremykh polozhen Uhody TRIPS shchodo farmatsevtychnoi produktsii u mizhnarodnii praktytsi* // *APTEKA*. 2013. № 34. URL: <http://www.apteka.ua/article/250191>.
10. Kheruvimova T., Polovets I. *Transformatsiia prava osoby na zakhyst zdorovia v aspekti zakhystu intelektualnoi vlasnosti vidpovidno do prava SOT* // *Yurydychni zhurnal*. 2010. № 6.
URL: <http://www.justinian.com.ua/article.php?id=3538>.
11. *Oryhinalnyi (innovatsiyni) likarskyi preparat*.
URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/3171/originalnij-innovacijnij-likarskij-preparat>.
12. *Pro zatverdzhennia Poriadku 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 reiestratsiynoho posvidchennia: Nakaz Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy vid 26.08.2005 r. № 426* // *Ofits. visnyk Ukrainy*. 2005. № 39. St. 2494.
13. *Vidtvorenyi likarskyi preparat (heneryk)*.
URL: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/1754/vidtvorenij-likarskij-preparat>.
14. *Pro okhoronu prav na vynakhody i korysni modeli: Zakon Ukrainy* // *Vidomosti Verkhovnoi Rady*. 1994. № 7. St. 32.
15. *Pro zatverdzhennia Poriadku provedennia klinichnykh vyprobuvan likarskykh zasobiv ta ekspertyzy materialiv klinichnykh vyprobuvan i Typovoho polozhennia pro komisii z pytan etyky MOZ Ukrainy: Nakaz Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy vid 23.09.2009 r. № 690* // *Ofits. visnyk Ukrainy*. 2009. № 87. St. 95.
16. *Helsinki deklaratsiia Vsesvitnoi medychnoi asotsiatsii «Etychni pryntsypy medychnykh doslidzhen za uchastiu liudyny u yakosti obiektu doslidzhennia»: pryiniata 18 oiu Heneralnoiu asambleieiu VMA, Helsinki, Finliandiia, cherven 1964*.
URL: <http://document.ua/gelsinki-deklaracija-vsesvitnoyi-medichnoyi-asociaciyi-etich-doc43231.html>.
17. *Guide line for Good Clinical Practice E6 (R1)*.
URL: https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf.



18. Pro zatverdzhennia dokumentiv z pytan zabezpechennia yakosti likarskykh zasobiv: Nakaz Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy vid 16.02.2009 r. № 95.
URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/rada/show/v0095282-09>.
19. Peredumovy stvorennia i zavdannia Komitetu z pytan bioetyky pry Prezydii NAN Ukrainy. URL: <http://biomed.nas.gov.ua/index/bioethics-comitee>.
20. Konventsiiia pro zakhyst prav i hidnosti liudyny shchodo zastosuvannia biolohii ta medytsyny: Konventsiiia pro prava liudyny ta biomedytsynu: Oviedo, 04.04.1997 r. [in] Zbirka dohovoriu Rady Yevropy. Kyiv. Parlamentske vydavnytstvo, 2000.
21. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act).
URL: <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/LawsEnforcedbyFDA/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCA/default.htm>.
22. A History of the FDA and Drug Regulation in the United States.
URL: <https://www.fda.gov/downloads/drugs/resourcesforyou/consumers/buyingus ingmedicinesafely/understandingover-the-countermedicines/ucm093550.pdf>.
23. About FDA. URL: <https://www.fda.gov/AboutFDA/default.html>.
24. Good Manufacturing Practice (GMP) Guide lines/Inspection Checklist.
URL: <https://www.fda.gov/cosmetics/guidanceregulation/guidancedocuments/ucm2005190.html>.
25. PIC/S. URL: <http://www.picscheme.org/pics.php>.
26. EudraLex Volume 4 Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines.
URL: https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en.
27. Commission Directive 2003/94/EC.
URL: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2003_94/dir_2003_94_en.pdf.
28. Eudra Lex Volume 5 Pharmaceutical legislation for medicinal products for veterinary use. URL: https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-5_en.
29. Nakaz Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy «Pro vnesennia zmin do nakazu Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy vid 16 liutoho 2009 roku № 95» vid 29.07.2016 roku № 798.
URL: http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/MOZ26538.html.
30. Nastanova ST-N MOZU 42-4.0:2016 Likarski zasoby. Nalezna vyrobnycha praktyka.
URL: http://aipm.org.ua/wp-content/uploads/2016/08/GMP_42-4.0_2016.pdf.
31. Eudra Lex The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Introduction. URL: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/2011_intro_en.pdf.
32. O sostoianny konkurentsyy na tovarnykh rynkakh lekarstvennykh sredstv hosudarstv-uchastnykov SNH: doklad Mezhhosudarstvennoho soveta po antymonopolnoi polytyke: odobren uchastnykamy zasedanyia Soveta hlav pravytelstv SNH 30.10.2015 h. Yspolnytelnyi komitet SNH v h. Dushanbe, Respublyka Tadzhykystan.
URL: <http://fas.gov.ru/documents/documentdetails.html?id=1965>.
33. The top 15 generic drug makers by 2016 revenue.
URL: <https://www.fiercepharma.com/special-report/top-15-generic-drugmakers-2016>.
34. World Preview 2016, Outlook to 2022. P. 9.
URL: <http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/wp16.pdf>.

Надійшла до редакції 21.03.2018 р.

Волинець І. Нормативное регулирование генериков в Украине и США: сравнительно-правовой аспект. В статье рассматриваются вопросы правового



регулювання лікарських засобів, а саме окремої їх групи — генеричних лікарських засобів. Аналізується міжнародне законодавство о реєстрації, сертифікації, дотримання стандартів якості та безпеки для випуску генеричних лікарських засобів. Вивчаються Стандарти GCP та GMP, їх реалізація національним законодавством, дотримання положень на вітчизняному фармацевтичному ринку. Проводиться аналіз розвитку та перспективи виробництва генериків.

Ключеві слова: лікарські засоби, генерик, клінічні випробування, виробнича практика, стандарт, патент, директиви, інтелектуальна власність

Volynets I. Legislative regulation of generics in Ukraine and the USA: comparative and legal analyses. The study aimed to investigate features of legal regulation of generic medicines. The definition of the term "generic" is provided. The comparative analyses were performed between the original medicinal products and the generics. There were performed analyses for international legislation on registration, certification, compliance with quality and safety standards for the production of generic drugs. There was analyzed the law of the USA "The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C)", regulating the quality of production of medicinal products, verification of production before going to market, the prevention of the counterfeits production.

The Good Clinical Practice (GCP) and Good Manufacturing Practice (GMP) standards were studied in relation to their implementation by national legislation, and compliance with the provisions in the local pharmaceutical market. EU Directive 91/356/EEC, as amended by Directive 2003/94/EC, and 91/412/EEC on which based the "Good Manufacturing Practice" to be characterized in Ukraine.

The amendment was evaluated for the "The Hatch-Waxman Amendments to the Federal Food, Drug and Cosmetic Act", which is maintained a balance between the patent holders of the drug and the production of their generic copies before the expire date of the patent.

The study is investigated development and production perspective of generics in the world is conducted.

Key words: medicines, generic, clinical trials, manufacturing practice, standard, patent, directives