

АНОТАЦІЯ

Заневська І.В. Правова охорона лікарських засобів та інноваційних медичних технологій. – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття ступеня доктора філософії за спеціальністю 081 «Право». – Західноукраїнський національний університет, Тернопіль, 2026.

Дисертацію присвячено комплексному дослідженню теоретико-правових та практичних засад правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій як об'єктів права інтелектуальної власності, визначенню особливостей їх правової природи, правового режиму, механізмів набуття, здійснення, розпорядження та захисту прав інтелектуальної власності, а також розробленню пропозицій щодо вдосконалення законодавства України з урахуванням міжнародних та європейських стандартів.

Актуальність теми дослідження зумовлена стрімким розвитком фармацевтичних, біотехнологічних, цифрових та інших медичних інновацій, які потребують ефективних механізмів правової охорони та водночас повинні забезпечувати доступність лікування і реалізацію права людини на охорону здоров'я. Особливого значення зазначена проблематика набуває в умовах розвитку біотехнологій, штучного інтелекту, персоналізованої медицини, пандемій, воєнних конфліктів та необхідності адаптації українського законодавства до права Європейського Союзу.

Метою дисертаційного дослідження є комплексне дослідження лікарських засобів та інноваційних медичних технологій як об'єктів права інтелектуальної власності, визначення особливостей їх правової природи та правового режиму, аналіз національних, міжнародно-правових і європейських засад їх правової охорони, а також розроблення теоретично обґрунтованих положень і практичних рекомендацій щодо вдосконалення правового регулювання відносин у досліджуваній сфері.

Об'єктом дослідження є суспільні відносини, що виникають у процесі створення, правової охорони, здійснення та захисту прав інтелектуальної власності на лікарські засоби та інноваційні медичні технології, а також забезпечення доступності результатів медичних інновацій.

Предметом дослідження є правова охорона лікарських засобів та інноваційних медичних технологій.

У результаті проведеного дослідження з'ясовано генезу та теоретико-правові засади становлення лікарських засобів та інноваційних медичних технологій як об'єктів правової охорони, удосконалено підходи до періодизації еволюції їх правової природи та обґрунтовано науковий підхід до розуміння лікарських засобів і інноваційних медичних технологій як комплексних об'єктів правового регулювання.

Визначено правову природу лікарських засобів як об'єктів права інтелектуальної власності, запропоновано комплексне групування їх ознак, встановлено особливості патентно-правової охорони, а також обґрунтовано подвійний характер інноваційного лікарського засобу як об'єкта патентної охорони та референтного препарату для державної реєстрації генеричних лікарських засобів.

Запропоновано авторське визначення інноваційної медичної технології як комплексного результату науково-технічної та інтелектуальної діяльності у сфері охорони здоров'я, сформульовано систему її ознак та класифікацію на фармацевтичні, медико-технічні, цифрові та біотехнологічні технології.

Встановлено особливості набуття, здійснення та розпорядження правами інтелектуальної власності на лікарські засоби та інноваційні медичні технології, обґрунтовано системоутворюючу роль патентно-правової охорони та визначено значення механізмів трансферу технологій, ліцензування, комерційної таємниці, авторського права, торговельних марок і регуляторної ексклюзивності даних.

Досліджено особливості захисту прав інтелектуальної власності на лікарські засоби та інноваційні медичні технології, встановлено значення комплексних міжгалузевих судових експертиз у відповідних спорах, удосконалено підходи до оцінки схожості торговельних марок лікарських засобів та обґрунтовано необхідність спеціального правового режиму охорони клінічних і регуляторних даних.

Проаналізовано міжнародно-правові та європейські стандарти охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій, визначено особливості

імплементатії положень Угоди TRIPS, Паризької конвенції, Європейської патентної конвенції та права Європейського Союзу у законодавство України.

Досліджено правову природу примусового ліцензування як механізму обмеження виключних прав інтелектуальної власності в інтересах охорони здоров'я населення та обґрунтовано напрями вдосконалення відповідного законодавства.

Визначено теоретичні та практичні проблеми функціонування договорів керованого доступу, запропоновано підходи до їх нормативного вдосконалення, зокрема шляхом закріплення договорів із розподілом ризиків та договорів, заснованих на результатах лікування.

Охарактеризовано правовий режим генеричних лікарських засобів та встановлено його значення для забезпечення балансу між охороною прав інтелектуальної власності та доступністю лікування.

Наукова новизна дослідження полягає в обґрунтуванні нових теоретичних підходів до розуміння правової природи лікарських засобів та інноваційних медичних технологій, визначенні особливостей їх правової охорони, розробленні авторського визначення інноваційної медичної технології, удосконаленні підходів до правового регулювання примусового ліцензування, договорів керованого доступу, трансферу технологій, охорони клінічних та регуляторних даних, а також формуванні пропозицій щодо вдосконалення законодавства України.

Практичне значення одержаних результатів полягає у можливості їх використання у правотворчій діяльності під час удосконалення законодавства України у сфері охорони здоров'я та права інтелектуальної власності, у правозастосовній діяльності, під час вирішення спорів щодо лікарських засобів та інноваційних медичних технологій, а також у навчальному процесі під час викладання дисциплін цивільно-правового та інтелектуально-правового спрямування.

Ключові слова: право інтелектуальної власності; цивільні засади та національне законодавство; права людини та етичні норми; охорона здоров'я та доступ до лікарських засобів; медичне право та соціальні гарантії; медична

допомога, послуги, пацієнт; лікарські засоби, інноваційні продукти, медичні технології та експерименти; патент, ліцензія, ліцензійний договір та правочин; комерційна таємниця; захист прав, правопорушення та судові рішення.

ANNOTATION

Zanevska I.V. Legal Protection of Medicinal Products and Innovative Medical Technologies. – Qualifying Scientific Work in the Form of a Manuscript.

Dissertation for the Degree of Doctor of Philosophy in Specialty 081 “Law”. – West Ukrainian National University, Ternopil, 2026.

The dissertation is devoted to a comprehensive study of the theoretical, legal, and practical foundations of the legal protection of medicinal products and innovative medical technologies as objects of intellectual property law, determination of the peculiarities of their legal nature, legal regime, mechanisms for the acquisition, exercise, disposal, and protection of intellectual property rights, as well as the development of proposals for improving the legislation of Ukraine in accordance with international and European standards.

The relevance of the research topic is determined by the rapid development of pharmaceutical, biotechnological, digital, and other medical innovations that require effective legal protection mechanisms while simultaneously ensuring access to treatment and the realization of the human right to healthcare. This issue is of particular importance in the context of the development of biotechnology, artificial intelligence, personalized medicine, pandemics, military conflicts, and the need to adapt Ukrainian legislation to European Union law.

The purpose of the dissertation research is to conduct a comprehensive study of medicinal products and innovative medical technologies as objects of intellectual property law, determine the peculiarities of their legal nature and legal regime, analyse the national, international, and European foundations of their legal protection, and develop theoretically substantiated provisions and practical recommendations for improving the legal regulation of relations in the relevant field.

The object of the research is social relations arising in the process of creation, legal protection, exercise, and enforcement of intellectual property rights to medicinal

products and innovative medical technologies, as well as ensuring access to the results of medical innovations.

The subject of the research is the legal protection of medicinal products and innovative medical technologies.

The study clarifies the genesis and theoretical and legal foundations of the formation of medicinal products and innovative medical technologies as objects of legal protection, improves approaches to the periodization of the evolution of their legal nature, and substantiates a scientific approach to understanding medicinal products and innovative medical technologies as complex objects of legal regulation.

The legal nature of medicinal products as objects of intellectual property law has been determined, a comprehensive grouping of their characteristics has been proposed, the peculiarities of patent protection have been established, and the dual nature of an innovative medicinal product as an object of patent protection and a reference medicinal product for the state registration of generic medicinal products has been substantiated.

The author's definition of innovative medical technology as a complex result of scientific, technical, and intellectual activity in the healthcare sector has been proposed. A system of its characteristics and a classification into pharmaceutical, medical-technical, digital, and biotechnological technologies have been developed.

The peculiarities of the acquisition, exercise, and disposal of intellectual property rights to medicinal products and innovative medical technologies have been established. The system-forming role of patent protection has been substantiated, and the significance of technology transfer mechanisms, licensing, trade secrets, copyright, trademarks, and regulatory data exclusivity has been determined.

The peculiarities of protecting intellectual property rights to medicinal products and innovative medical technologies have been investigated. The significance of complex interdisciplinary forensic examinations in relevant disputes has been established, approaches to assessing the similarity of pharmaceutical trademarks have been improved, and the necessity of a special legal regime for the protection of clinical and regulatory data has been substantiated.

International and European standards for the protection of medicinal products and innovative medical technologies have been analysed, and the peculiarities of implementing the provisions of the TRIPS Agreement, the Paris Convention for the Protection of Industrial Property, the European Patent Convention, and European Union law into Ukrainian legislation have been determined.

The legal nature of compulsory licensing as a mechanism for limiting exclusive intellectual property rights in the interests of public health protection has been investigated, and directions for improving the relevant legislation have been substantiated.

Theoretical and practical problems related to the functioning of managed entry agreements have been identified, and approaches to their regulatory improvement have been proposed, particularly through the introduction of risk-sharing agreements and outcome-based agreements.

The legal regime of generic medicinal products has been characterised, and its significance for ensuring a balance between intellectual property protection and access to treatment has been established.

The scientific novelty of the research lies in substantiating new theoretical approaches to understanding the legal nature of medicinal products and innovative medical technologies, determining the peculiarities of their legal protection, developing the author's definition of innovative medical technology, improving approaches to the legal regulation of compulsory licensing, managed entry agreements, technology transfer, protection of clinical and regulatory data, and formulating proposals for improving the legislation of Ukraine.

The practical significance of the obtained results lies in the possibility of their application in law-making activities aimed at improving Ukrainian legislation in the fields of healthcare and intellectual property law, in law enforcement activities during the resolution of disputes concerning medicinal products and innovative medical technologies, and in the educational process when teaching disciplines related to civil law and intellectual property law.

Keywords: intellectual property law; civil law principles and national legislation; human rights and ethical standards; healthcare and access to medicinal

products; medical law and social guarantees; medical care, services, patient; medicinal products, innovative products, medical technologies and medical experiments; patent, licence, licence agreement and legal transaction; trade secret; protection of rights, offences and judicial decisions.

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ:

Наукові праці здобувача, що відображають основні результати дослідження:

1. Заневська І.В. Лікарські засоби та їх правова охорона як об'єктів права інтелектуальної власності. *Актуальні проблеми правознавства*. 2022. №2. С. 103-108. DOI:10.35774/app2022.02.103
2. Заневська І.В. Історичні аспекти створення і застосування лікарських засобів, їх правова охорона в Україні. *Київський часопис права*. 2023. № 4. С. 38-43. DOI: <https://doi.org/10.32782/klj/2022.4.5>
3. Заневська І.В. Національне та міжнародно-правове визначення поняття лікарських засобів та інновацій у медичній сфері. *Актуальні проблеми правознавства*. 2023. №4. С. 51-56. DOI:10.35774/app2023.04.051
4. Заневська І.В. Особливості патентування об'єктів права інтелектуальної власності у сфері медицини. *Knowledge, Education, Law, Management*. 2024. № 4 (64). С. 104-109. DOI: <https://doi.org/10.51647/kelm.2024.4.16> ISSN 2353-8406

Опубліковані праці, що засвідчують апробацію матеріалів дисертаційної роботи:

5. Заневська І.В. Особливості застосування інноваційних медичних технологій в умовах надзвичайних ситуації. *Матеріали XIX Міжнародної науково-практичної конференції молодих вчених «Економічний і соціальний розвиток України в XXI столітті: національна візія та виклики глобалізації»*. (м. Тернопіль, 13 травня 2022 року). С. 165-168. Тернопіль, 2022. URL: https://www.wunu.edu.ua/pdf/rmv/zb%D1%96rnik_rmv_22.pdf
6. Заневська І.В. Інноваційні медичні технології як об'єкти права інтелектуальної власності. *Збірник тез доповідей Всеукраїнської науково-практичної конференції «Пріоритети зміцнення безпеки держави та підвищення ефективності правоохоронної діяльності: національні та міжнародні контексти»* (м. Тернопіль, 6 травня 2022 р.). Тернопіль, 2022. С. 36-40. URL: <https://confuf.wunu.edu.ua/index.php/confuf/article/view/814>

7. Заневська І.В. Правові механізми забезпечення доступу до лікарських засобів в умовах надзвичайного стану. *Матеріали VI Міжнародної науково-практичної конференції «Російсько-українська війна: право, безпека, світ»* (м. Тернопіль, 29-30 квітня 2022 року). С. 63-66. URL: <https://confuf.wunu.edu.ua/index.php/confuf/article/view/887>

8. Заневська І.В. Примусове ліцензування на фармацевтичному ринку: проблемні аспекти та шляхи їх вирішення. *Матеріали VIII Міжнародної науково-практичної конференції «Україна в умовах реформування правової системи: сучасні реалії та міжнародний досвід (19-20 квітня 2024 року)»*. Тернопіль, 2024, травень, С. 335-337. URL: <https://confuf.wunu.edu.ua/index.php/confuf/article/view/1520>

9. Заневська І. В. Правове регулювання договорів керованого доступу як механізму забезпечення постачання інноваційних лікарських засобів Матеріали IX Міжнародної науково-практичної конференції «Україна в умовах реформування правової системи: сучасні реалії та міжнародний досвід (2-3 травня 2025 року)». С. 284-286. URL: <http://confuf.wunu.edu.ua/index.php/confuf/article/view/1654>