

**РІШЕННЯ
СПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ ВЧЕНОЇ РАДИ
ДФ 58.082.153 ЗАХІДНОУКРАЇНСЬКОГО НАЦІОНАЛЬНОГО
УНІВЕРСИТЕТУ**

про присудження ступеня доктора філософії
з галузі знань 08 – Право
на підставі прилюдного захисту дисертації
«Правова охорона лікарських засобів та інноваційних медичних
технологій»
за спеціальністю 081 – Право
8 серпня 2026 року

Заневська Ірина Володимирівна, 1981 року народження, громадянка України, освіта вища: закінчила у 2003 році Тернопільську академію народного господарства та отримала диплом спеціаліста за спеціальністю «Правознавство», у 2009 році - Тернопільський національний економічний університет і отримала диплом магістра за спеціальністю «Інтелектуальна власність».

У 2021 році вступила на денну форму до аспірантури Західноукраїнського національного університету відповідно до наказу № 392 від 15.09.2021 року за спеціальністю 081 «Право».

Разова спеціалізована вчена рада утворена наказом ректора Західноукраїнського національного університету № 431 від 17.06.2026 року на підставі рішення Вченої ради Західноукраїнського національного університету (протокол № № 10 від 17.06.2026 року) у складі:

Голови разової спеціалізованої вченої ради – Сломи Валентини Миколаївни, докторки юридичних наук, професорки, професорки кафедри цивільного права і процесу Західноукраїнського національного університету;

рецензентів:

Кравчук Мар'яни Юріївни, докторки юридичних наук, професорки, завідувачки кафедри адміністративного права та судочинства Західноукраїнського національного університету;

Зайцевої-Калаур Інни В'ячеславівни, кандидатки юридичних наук, доцентки, доцентки кафедри цивільного права і процесу Західноукраїнського національного університету;

офіційних опонентів:

Булеци Сібілли Богданівни, докторки юридичних наук, професорки, завідувачки кафедри цивільного права та процесу ДВНЗ «Ужгородський національний університет»;

Демченка Івана Сергійовича, кандидата юридичних наук, доцента, доцента кафедри судової медицини та медичного права Національного медичного університету імені О.О. Богомольця;

на засіданні 8 серпня 2026 року прийняла рішення про присудження ступеня доктора філософії з галузі знань 08 Право Заневській Ірині Володимирівні на

підставі публічного захисту дисертації «Правова охорона лікарських засобів та інноваційних медичних технологій» за спеціальністю 081 Право.

Дисертацію виконано в Західноукраїнському національному університеті Міністерства освіти і науки України, м. Тернопіль.

Науковий керівник Москалюк Надія Богданівна, докторка юридичних наук, професорка, професорка кафедри безпеки та правоохоронної діяльності Західноукраїнського національного університету.

Дисертацію подано у вигляді рукопису. Дисертаційна робота є самостійно виконаним науковим дослідженням. Висновки та пропозиції, викладені в дисертації, зроблені авторкою особисто. З метою забезпечення достовірності одержаних у дисертації результатів було використано загальнонаукові та спеціальні методи дослідження. Дисертаційна робота написана українською мовою.

Зміст дисертаційної роботи відповідає темі дослідження та спеціальності 081 Право. Практичне значення результатів дослідження полягає в тому, що вони можуть бути використані у нормотворчій, науково-дослідній сфері, правозастосовній діяльності та освітньому процесі.

Прикладний характер результатів дисертаційного дослідження підтверджується відповідними довідками про впровадження, зокрема, актами адвокатів та актом Західноукраїнського національного університету.

Дисертація складається зі вступу, трьох розділів, які об'єднують дев'ять підрозділів, висновків, списку використаних джерел. Загальний обсяг роботи становить 294 сторінки. Список використаних джерел становить 141 найменування.

Основні теоретичні та практичні результати дисертаційного дослідження відображено в дев'яти наукових публікаціях, з яких: 3 статті – у вітчизняних фахових наукових виданнях; 1 стаття – у зарубіжному науковому періодичному виданні, 5 тез – у матеріалах наукових конференцій.

Наукові праці, в яких опубліковані основні наукові результати дисертації:

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>

У дискусії взяли участь голова і члени спеціалізованої вченої ради та присутні на захисті фахівці та висловили зауваження:

Голова ради: Слома Валентина Миколаївна, докторка юридичних наук, професорка, професорка кафедри цивільного права і процесу Західноукраїнського національного університету. *Без зауважень*.

Рецензентка: Кравчук Мар'яна Юріївна, докторка юридичних наук, професорка, завідувачка кафедри адміністративного права та судочинства Західноукраїнського національного університету. *Зауваження:*

2. У межах підрозділу 2.3 авторка здійснила ґрунтовний аналіз міжнародно-правових актів та законодавства Європейського Союзу у сфері правової охорони лікарських засобів. Водночас поза межами детального дослідження залишилися новітні законодавчі ініціативи Європейського Союзу щодо реформування фармацевтичного законодавства, відомі як фармацевтичний пакет ЄС (Pharmaceutical Package). Зазначені ініціативи спрямовані, зокрема, на перегляд підходів до регуляторної охорони, стимулювання фармацевтичних інновацій та забезпечення доступності лікарських засобів. Урахування перспективних

напрямів розвитку права Європейського Союзу дозволило б повніше розкрити прогностичний потенціал проведеного дослідження та конкретизувати напрями подальшої адаптації законодавства України.

3. У підрозділі 3.1 заслуговує на підтримку висновок авторки щодо необхідності законодавчої конкретизації критеріїв застосування примусового ліцензування лікарських засобів в інтересах охорони здоров'я населення. Водночас дискусійним залишається питання про доцільність закріплення в законодавстві вичерпного переліку обставин, які утворюють зміст категорії «суспільний інтерес». Гнучкість цієї правової категорії дозволяє державі реагувати на непередбачувані загрози громадському здоров'ю, зокрема пандемії, воєнні конфлікти, дефіцит життєво необхідних препаратів та інші надзвичайні ситуації. У зв'язку із цим додаткового обґрунтування потребує питання, чи не доцільніше закріпити відкритий перелік орієнтовних критеріїв суспільного інтересу із наданням компетентному органу можливості враховувати конкретні обставини кожної ситуації. Такий підхід дозволив би поєднати правову визначеність із необхідною гнучкістю механізму примусового ліцензування.

Рецензентка: **Зайцева-Калаур Інна В'ячеславівна**, кандидатка юридичних наук, доцентка, доцентка кафедри цивільного права і процесу Західноукраїнського національного університету. *Зауваження:*

2. Позитивно оцінюючи запропоновані авторкою у підрозділі 2.2 підходи до вдосконалення правової охорони клінічних і регуляторних даних, слід зазначити, що поза межами детального аналізу залишилося питання співвідношення спеціального режиму їх правової охорони із сучасною концепцією відкритої науки (Open Science), розвитком політики відкритих медичних досліджень та забезпечення прозорості клінічних випробувань, яка дедалі активніше формується у праві Європейського Союзу. Більш детальне висвітлення проблеми пошуку балансу між охороною регуляторних даних та забезпеченням відкритості наукових досліджень зробило б проведене дослідження ще більш комплексним.

Опонентка: **Булеца Сібілла Богданівна**, доктор юридичних наук, професор, завідувач кафедри цивільного права та процесу ДВНЗ «Ужгородський національний університет». *Зауваження:*

2. У підрозділі 1.3 характеризуючи класифікацію інноваційних медичних технологій, здобувачка виокремлює медико-технічні та фармацевтичні технології. На практиці дедалі більшого поширення набувають комбіновані «гібридні» продукти (наприклад, стенти з лікарським покриттям, передзаповнені шприци-інжектори, системи адресної доставки ліків із мікрочіпами). У дисертації не дістало чіткого висвітлення питання, за якими цивільно-правовими ознаками слід визначати основний правовий режим такого «гібридного» об'єкта, якщо його складові підпадають під різні регуляторні та ІР-режими (медичний виріб vs лікарський засіб).

За яким визначальним критерієм (фундаментальною дією, цільовим призначенням чи ІР-домінантою) слід відносити комплексні «гібридні» об'єкти до режиму лікарських засобів або до режиму медичних виробів для цілей набуття та захисту прав інтелектуальної власності?

4. Аналізуючи інститут примусового ліцензування лікарських засобів (підрозділ 3.1) в умовах надзвичайного або воєнного стану як інструмент забезпечення суспільного інтересу, здобувачка пропонує запровадження прискореної процедури його застосування у разі надзвичайних ситуацій. Водночас у роботі недостатньо розкрито приватноправові гарантії патентовласника: зокрема, критерії визначення «справедливої компенсації» та механізми запобігання зловживанням із боку конкурентів чи суб'єктів господарювання державного сектору під час екстреного випуску аналогів.

Які конкретно цивільно-правові критерії та методики розрахунку «справедливої компенсації» патентовласнику пропонуються під час застосування прискореної процедури примусового ліцензування в умовах воєнного чи надзвичайного стану для збереження балансу приватного та публічного інтересів?

5. У підрозділі 3.2 дисертації авторкою обґрунтовано необхідність подальшого розвитку договорів керованого доступу як механізму забезпечення доступності інноваційних лікарських засобів. Водночас поза належною увагою залишилося питання правового режиму інформації, що міститься в таких договорах, зокрема відомостей про фактичну вартість препаратів, порядок надання знижок, показники результативності лікування та умови розподілу ризиків між сторонами. З огляду на те, що зазначена інформація може одночасно становити комерційну таємницю і стосуватися використання публічних коштів, додаткового обґрунтування потребує співвідношення вимог конфіденційності з принципами прозорості, підзвітності та ефективності бюджетного фінансування.

За якими цивільно-правовими та регуляторними критеріями має розмежовуватися комерційна таємниця фармацевтичних компаній і публічний інтерес щодо прозорості витрачання державних коштів під час укладення та виконання договорів керованого доступу?

Опонент: **Демченко Іван Сергійович**, кандидат юридичних наук, доцент, доцент кафедри судової медицини та медичного права Національного медичного університету імені О.О. Богомольця. *Зауваження:*

1. Безперечно підтримуючи запропоноване авторкою у підрозділі 1.3 визначення інноваційної медичної технології, водночас вважаю, що воно потребує додаткового уточнення щодо співвідношення із суміжними категоріями, які активно використовуються у сучасному праві Європейського Союзу, зокрема поняттями «медичний виріб», «програмне забезпечення як медичний виріб (Software as a Medical Device — SaMD)» та іншими цифровими медичними рішеннями. Таке уточнення дозволило б ще чіткіше визначити сферу застосування запропонованої авторської дефініції та усунути можливі труднощі її практичного застосування.

3. У підрозділі 2.3 авторка аналізує імплементацію міжнародних та європейських стандартів переважно як процес нормативного наближення. Водночас додаткового обґрунтування потребує питання співвідношення мінімальних міжнародних стандартів, встановлених Угодою TRIPS, та більш високих стандартів правової охорони, сформованих правом Європейського Союзу. На нашу думку, більш детальне висвітлення критеріїв, за якими окремі

елементи європейської моделі можуть бути адаптовані до українського законодавства з урахуванням національних особливостей функціонування системи охорони здоров'я та забезпечення доступності лікарських засобів, зробило б наведені висновки ще більш переконливими.

Наведені зауваження мають рекомендаційний і науково-дискусійний характер, не ставлять під сумнів достовірність основних результатів дослідження та не впливають на загальний позитивний висновок щодо дисертаційної роботи. Вони лише окреслюють окремі напрями, які можуть бути предметом подальших наукових пошуків і розвитку правового регулювання у сфері охорони здоров'я та медичних інновацій.

Результати голосування:

«За» 5 членів ради,
 «Проти» — членів ради.
 «Утрималися» —.

На підставі результатів голосування спеціалізована вчена рада ДФ 58.082.153 прийняла рішення про присудження ступеня доктора філософії Заневській Ірині Володимирівні з галузі знань 08 – Право за спеціальністю 081 – Право.

Відеозапис трансляції захисту дисертації додається:

**Голова разової спеціалізованої
вченої ради**



Валентина СЛОМА