

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор з наукової роботи

Західноукраїнського

національного університету

Микола ДИВАК



2026 р.

ВИСНОВОК

**про наукову новизну, теоретичне та практичне значення результатів
дисертації Заневської Ірини Володимирівни
на тему «Правова охорона лікарських засобів та інноваційних медичних
технологій», поданої на здобуття ступеня доктора філософії за
спеціальністю 081 «Право»**

ВИТЯГ

із протоколу засідання фахового семінару
кафедри безпеки та правоохоронної діяльності
Західноукраїнського національного університету
від 10 червня 2026 р., протокол № 2

ПРИСУТНІ: д.ю.н., професор, професор кафедри цивільного права і процесу, т.в.о. декана юридичного факультету Західноукраїнського національного університету Валентина СЛОМА; д.ю.н., професор, завідувач кафедри цивільного права і процесу Західноукраїнського національного університету Ірина ЛУКАСЕВИЧ-КРУТНИК; д.ю.н., професор, професор кафедри безпеки та правоохоронної діяльності, заступник декана юридичного факультету Надія МОСКАЛЮК, д.ю.н., професор, професор кафедри безпеки та правоохоронної діяльності Західноукраїнського національного університету Сергій ГОРДІЄНКО; д.ю.н., професор, професор кафедри безпеки та правоохоронної діяльності Західноукраїнського національного університету

Василь ОМЕЛЬЧУК; д.ю.н., професор, завідувач кафедри адміністративного права та судочинства Західноукраїнського національного університету Мар'яна КРАВЧУК, к.ю.н., доцент, доцент кафедри цивільного права і процесу Західноукраїнського національного університету Оксана ГНАТІВ, к.ю.н., доцент, доцент кафедри цивільного права і процесу Західноукраїнського національного університету Інна ЗАЙЦЕВА-КАЛАУР, к.ю.н., доцент, доцент кафедри безпеки та правоохоронної діяльності Західноукраїнського національного університету Юрій ГАВДЬО; к.ю.н., доцент, доцент кафедри безпеки та правоохоронної діяльності Західноукраїнського національного університету Роман ОЛІЙНИЧУК; к.ю.н., доцент, доцент кафедри безпеки та правоохоронної діяльності Західноукраїнського національного університету Валерій КАНЮКА; доктор філософії в галузі права, викладач кафедри безпеки та правоохоронної діяльності Сергій БУДАРНИЙ , доктор філософії в галузі права, викладач кафедри безпеки та правоохоронної діяльності Сергій ДАШКЕВИЧ, кандидат юридичних наук, викладач кафедри безпеки та правоохоронної діяльності Віталій КРАВЧУК; аспіранти.

З присутніх – 6 докторів юридичних наук, 8 кандидатів юридичних наук – фахівців за профілем поданої на розгляд дисертації.

ПОРЯДОК ДЕННИЙ:

Обговорення дисертаційного дослідження дисертанта Заневської Ірини Володимирівни на тему «Правова охорона лікарських засобів та інноваційних медичних технологій», поданого на здобуття ступеня доктора філософії за спеціальністю 081 «Право», щодо його рекомендації до захисту.

СЛУХАЛИ:

Доповідь дисертанта Заневської Ірини Володимирівни про результати дисертаційного дослідження на тему «Правова охорона лікарських засобів та інноваційних медичних технологій», поданого на здобуття ступеня доктора філософії за спеціальністю 081 «Право».

Заневська Ірина Володимирівна зробила доповідь про основні положення дисертаційної роботи, наукову новизну та найбільш вагомі теоретичні і практичні результати дослідження, які виносяться на захист.

Учасниками засідання фахового семінару кафедри були поставлені наступні запитання доповідачу:

1. **Доктор юридичних наук, професор Слома Валентина Миколаївна:** Чи можна вважати результати клінічних досліджень самостійним об'єктом правової охорони, чи вони мають розглядатися виключно як елемент режиму регуляторної ексклюзивності даних?

Ірина Заневська: Дякую за запитання! Результати клінічних досліджень доцільно розглядати як самостійний об'єкт правової охорони, однак специфіка їх правової природи зумовлює застосування до них спеціального режиму регуляторної ексклюзивності даних, а не класичних механізмів патентного чи авторсько-правового захисту. Аргументуючи цю позицію, слід зазначити, що клінічні дослідження є результатом значних інтелектуальних, організаційних та фінансових вкладень. Їх проведення вимагає багаторічної роботи, участі науковців, медичних установ, пацієнтів та значних інвестицій з боку розробника. Отримані дані мають самостійну економічну цінність і фактично виступають необхідною передумовою державної реєстрації інноваційного лікарського засобу. Водночас результати клінічних досліджень складно віднести до традиційних об'єктів права інтелектуальної власності. Вони не є винаходом у розумінні патентного права, оскільки не відповідають критеріям патентоздатності, і водночас не повністю охоплюються режимом авторського права, оскільки охорони потребує не форма викладення інформації, а сам масив отриманих даних та результати випробувань.

Саме тому міжнародна та європейська практика виробила окремий механізм їх охорони — регуляторну ексклюзивність даних (data exclusivity). Його сутність полягає в тому, що протягом визначеного строку регуляторні органи не можуть використовувати результати клінічних досліджень

оригінального препарату для реєстрації генеричних лікарських засобів без згоди правовласника.

2. Доктор юридичних наук, професор Кравчук Мар'яна Юріївна: Чи можливе відчуження прав на патент на лікарський засіб, і які правові механізми розпорядження такими правами передбачені законодавством України?

Ірина Заневська: Дякую! Так, майнові права інтелектуальної власності на винахід, що охороняється патентом та може стосуватися лікарського засобу, можуть бути відчужені іншій особі. Відповідно до положень Цивільного кодексу України та спеціального законодавства у сфері промислової власності, патентовласник має право розпоряджатися належними йому майновими правами на власний розсуд.

Основними формами такого розпорядження є: договір про передання виключних майнових прав інтелектуальної власності, за яким усі майнові права переходять до нового правовласника; ліцензійний договір, за яким власник патенту не втрачає своїх прав, а лише надає іншій особі дозвіл на використання винаходу на визначених умовах; договір про створення за замовленням і використання об'єкта права інтелектуальної власності та інші договори у сфері розпорядження майновими правами.

У контексті лікарських засобів особливе значення мають саме ліцензійні механізми, оскільки вони дозволяють поєднати комерціалізацію фармацевтичних розробок із збереженням контролю над об'єктом права інтелектуальної власності. Саме тому на практиці у фармацевтичній сфері значно частіше використовуються ліцензійні договори та договори про трансфер технологій, ніж повне відчуження патентних прав.

3. Кандидат юридичних наук, доцент Зайцева-Калаур Інна В'ячеславівна: Які правові механізми, на Вашу думку, є найбільш ефективними для забезпечення доступності лікарських засобів в умовах воєнного стану та

інших надзвичайних ситуацій, і як вони дозволяють забезпечити баланс між правами патентовласників та потребами суспільства?

Ірина Заневська: Дякую за таке актуальне питання! У дисертації обґрунтовується, що забезпечення доступності лікарських засобів в умовах воєнного стану, пандемій та інших надзвичайних ситуацій повинно здійснюватися за допомогою комплексу взаємопов'язаних правових механізмів, а не шляхом використання лише одного інструменту.

Насамперед ідеться про примусове ліцензування, яке дозволяє державі у виняткових випадках обмежувати виключні права патентовласника в інтересах охорони здоров'я населення. Цей механізм є особливо важливим у ситуаціях дефіциту життєво необхідних лікарських засобів або неможливості забезпечити ними населення на прийнятних умовах.

Другим важливим механізмом є договори керованого доступу, які дозволяють забезпечити доступ пацієнтів до інноваційних препаратів навіть під час дії патентної охорони шляхом застосування спеціальних моделей ціноутворення, розподілу ризиків та фінансування лікування.

Не менш важливу роль відіграє і правовий режим генеричних лікарських засобів, який після завершення строку дії виключних прав сприяє розвитку конкуренції на фармацевтичному ринку та суттєвому зниженню вартості лікування.

Таким чином, примусове ліцензування, договори керованого доступу та механізми допуску генеричних препаратів не є альтернативними, а взаємодоповнюючими інструментами. Їх комплексне застосування дозволяє забезпечити належний баланс між стимулюванням інноваційної діяльності, охороною прав інтелектуальної власності та реалізацією конституційного права людини на охорону здоров'я, що особливо важливо в умовах воєнного стану та інших кризових викликів.

4. **Доктор юридичних наук, доцент, Сергій Гордієнко:** Які напрями подальшої гармонізації законодавства України з правом Європейського Союзу у

сфері охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій Ви вважаєте найбільш актуальними на сучасному етапі?

Ірина Заневська: Дякую за запитання! Проведене дослідження дозволило дійти висновку, що законодавство України загалом уже адаптоване до ключових європейських стандартів охорони фармацевтичних інновацій. Зокрема, на національному рівні впроваджено такі важливі механізми, як додаткова охорона прав на винаходи (SPC), виняток Болар та регуляторна ексклюзивність даних. Водночас подальша гармонізація повинна бути спрямована не стільки на запровадження нових правових інститутів, скільки на вдосконалення механізмів їх практичної реалізації. Насамперед це стосується підвищення ефективності процедур надання додаткової охорони, удосконалення механізмів захисту регуляторних даних, а також нормативного врегулювання окремих аспектів правового режиму результатів клінічних досліджень.

Крім того, перспективним напрямом є подальше наближення українського законодавства до сучасних підходів Європейського Союзу щодо правового регулювання біотехнологічних, цифрових та персоналізованих медичних технологій. Такий підхід сприятиме одночасно розвитку інноваційної діяльності та підвищенню доступності сучасних методів лікування для населення.

ВИСНОВОК НАУКОВОГО КЕРІВНИКА:

доктор юридичних наук, професор Москалюк Надія Богданівна (науковий керівник) зазначила, що аспіранткою Заневською Іриною Володимирівною повністю виконано освітньо-наукову програму за третім освітнім рівнем доктора філософії PhD зі спеціальності 081 «Право».

Науковим керівником у висновку було зазначено, що дисертаційне дослідження присвячене 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.

Дисертація характеризується чітко визначеною метою, логічно сформульованими завданнями та внутрішньою послідовністю викладу матеріалу. Об'єкт і предмет дослідження визначені коректно та повністю відповідають темі роботи. Позитивно слід відзначити комплексний підхід автора, який охоплює аналіз правової природи об'єктів і суб'єктів прав інтелектуальної власності у сфері медицини, а також договірні механізми реалізації та захисту відповідних прав.

Методологічна база дослідження є ґрунтовною та адекватною поставленим завданням. Дисертант уміло поєднав загальнонаукові та спеціально-юридичні методи пізнання, що забезпечило глибину аналізу, обґрунтованість висновків і наукову достовірність отриманих результатів. Робота спирається на широку нормативну, емпіричну та доктринальну базу, включаючи національне та міжнародне законодавство, судову практику, а також праці вітчизняних і зарубіжних учених.

Положення наукової новизни мають самостійний і недеklarативний характер та є результатом послідовного наукового пошуку. Автор обґрунтовує генезу та теоретико-правові засади становлення лікарських засобів та інноваційних медичних технологій, визначає їх правову природу як об'єктів права інтелектуальної власності, пропонує комплексне групування ознак,

обґрунтовує подвійний характер інноваційного лікарського засобу як об'єкта патентної охорони та референтного препарату для державної реєстрації генеричних лікарських засобів. У дослідженні 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. А також 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.

Автором проаналізовано теоретично обґрунтовані положення і практичні рекомендації щодо вдосконалення правового регулювання відносин у сфері охорони прав інтелектуальної власності на лікарські засоби та інноваційні медичні технології, щодо забезпечення балансу між інтересами правовласників і суспільною потребою у доступі до результатів медичного прогресу.

Важливою перевагою дисертації є її узгодженість із Стратегією розвитку сфери інноваційної діяльності на період до 2030 року, схваленою розпорядженням Кабінету Міністрів України від 10 липня 2019 р. № 526-р, Національною економічною стратегією на період до 2030 року, затвердженою постановою Кабінету Міністрів України від 3 березня 2021 р. № 179, Стратегією розвитку сфери інтелектуальної власності України на період до 2030 року та зобов'язаннями України щодо адаптації законодавства до права Європейського Союзу відповідно до Угоди про асоціацію між Україною та Європейським Союзом. Окремі положення дисертаційного дослідження спрямовані на реалізацію державної політики у сфері інтелектуальної власності та охорони здоров'я, визначеної Концепцією реформування державної системи правової охорони інтелектуальної власності в Україні, а також завдань щодо розвитку

інноваційної економіки, стимулювання медичних інновацій, комерціалізації результатів науково-технічної діяльності та гармонізації законодавства України із європейськими стандартами.

Актуальність, новизна, обґрунтованість основних наукових положень, висновків і рекомендацій проведеного дослідження та його значимість для юридичної науки та практики свідчить, що дисертаційна робота відповідає вимогам «Порядку присудження ступеня доктора філософії та скасування рішення разової спеціалізованої вченої ради закладу вищої освіти, наукової установи про присудження ступеня доктора філософії», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.01.2022 р. № 44 (зі змінами від 03.05.2024 р. № 507), а відтак, може розглядатися на засіданні структурного підрозділу щодо її подальшого захисту в разовій спеціалізованій вченій раді для здобуття ступеня доктора філософії за спеціальністю 081 «Право».

ВИСТУПИЛИ:

1. Доктор юридичних наук, професор, професор кафедри цивільного права і процесу Західноукраїнського національного університету Валентина Миколаївна СЛОМА (голова разової ради) зазначила, що дисертація Заневської Ірини Володимирівни на тему: «Правова охорона лікарських засобів та інноваційних медичних технологій» за спеціальністю 081 «Право» є значним науковим досягненням у галузі цивільного права.

Актуальність дисертаційного дослідження полягає в тому, що воно присвячене правовим аспектам функціонування однієї з найбільш динамічних сфер сучасного суспільства — сфери медичних інновацій. У контексті європейської інтеграції України, реформування законодавства про інтелектуальну власність та розвитку високотехнологічної медицини особливої ваги набувають питання створення належного правового режиму лікарських засобів та інноваційних медичних технологій. Дослідження таких об'єктів є своєчасним і відповідає сучасним потребам як правової науки, так і правозастосовної практики.

До позитивних сторін дисертації слід віднести насамперед її системність та внутрішню цілісність. Авторці вдалося охопити значний масив нормативного, доктринального та міжнародного матеріалу, забезпечивши при цьому логічну побудову дослідження. Позитивне враження справляє поєднання фундаментальних теоретичних положень із сучасними практичними проблемами фармацевтичної галузі та сфери охорони здоров'я. Окремо варто відзначити належний рівень аргументації авторських висновків, використання порівняльно-правового підходу та прагнення здобувачки запропонувати власне бачення шляхів удосконалення законодавства України у досліджуваній сфері.

Разом із тим робота порушує значну кількість складних і багатоаспектних питань, що відкриває перспективи для подальших наукових пошуків. Зокрема, заслуговують на подальше дослідження проблеми правової охорони результатів діяльності систем штучного інтелекту в медицині, особливості правового режиму персоналізованих лікарських засобів, а також питання транснаціонального обігу медичних інновацій в умовах цифровізації охорони здоров'я. Висловлене побажання має перспективний характер і жодним чином не впливає на загальну позитивну оцінку дисертаційного дослідження.

2. Доктор юридичних наук, професор, завідувач кафедри адміністративного права та судочинства Західноукраїнського національного університету Мар'яна Юрїївна КРАВЧУК (рецензент), яка зазначила, що дисертаційна робота Заневської Ірини Володимирівни на тему: «Правова охорона лікарських засобів та інноваційних медичних технологій» є актуальною, своєчасною та науково обґрунтованою.

Актуальність дисертаційного дослідження зумовлена насамперед трансформацією сучасної моделі створення медичних інновацій. Сьогодні лікарські засоби та інноваційні медичні технології виступають не лише результатом наукових досліджень у сфері медицини, а й важливими об'єктами права інтелектуальної власності, від належної правової охорони яких залежить інноваційний розвиток фармацевтичної та біотехнологічної галузей. Особливого

значення ця проблематика набуває в умовах європейської інтеграції України, реформування законодавства про інтелектуальну власність та необхідності адаптації національної правової системи до сучасних міжнародних і європейських стандартів. Водночас комплексні дослідження, які б поєднували питання правового режиму лікарських засобів та інноваційних медичних технологій, у вітчизняній юридичній науці залишаються поодинокими, що додатково підсилює наукову значущість представленої роботи.

Серед позитивних рис дисертаційної роботи насамперед варто відзначити її комплексний та міждисциплінарний характер. Авторці вдалося дослідити проблему правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій крізь призму цивільного права, права інтелектуальної власності, медичного права, а також міжнародного та європейського правового регулювання. Позитивне враження справляє логічна структура дослідження, яка забезпечує послідовний перехід від теоретико-правових засад до аналізу конкретних механізмів правової охорони та забезпечення доступності лікування.

Окремо слід відзначити високий рівень опрацювання наукових джерел, широке використання нормативного матеріалу, міжнародних договорів та актів права Європейського Союзу. Безперечною перевагою роботи є формулювання авторських підходів до визначення правової природи лікарських засобів та інноваційних медичних технологій, а також розроблення власних наукових дефініцій, класифікацій та концептуальних положень. Заслуговує схвалення і прагнення здобувачки розглядати досліджувані об'єкти не ізольовано, а як складні правові явища, що поєднують приватноправові, публічно-правові та соціальні складові.

У роботі запропоновано ґрунтовний аналіз правової природи лікарських засобів та інноваційних медичних технологій. Разом із тим окремі положення дисертації могли б виграти від більш детального розмежування понять «лікарський засіб» та «інноваційна медична технологія», оскільки в окремих випадках лікарський засіб розглядається як складова інноваційної медичної

технології, а в інших — як самостійний об'єкт правової охорони. Більш чітке окреслення критеріїв такого співвідношення сприяло б підвищенню теоретичної завершеності авторської концепції. Позитивно оцінюючи запропоновану авторкою класифікацію інноваційних медичних технологій, варто зазначити, що окремі її елементи мають певний умовний характер, оскільки сучасні медичні рішення часто поєднують ознаки біотехнологічних, цифрових та медико-технічних технологій одночасно. У зв'язку з цим інтерес становило б більш детальне висвітлення критеріїв віднесення конкретних розробок до відповідних класифікаційних груп.

Висловлені зауваження мають переважно дискусійний та рекомендаційний характер, не впливають на загальну позитивну оцінку дисертаційної роботи та не знижують наукової цінності одержаних результатів. Вони можуть бути враховані авторкою у подальших наукових дослідженнях.

3. Кандидат юридичних наук, доцент, доцент кафедри цивільного права і процесу Західноукраїнського національного університету Інна В'ячеславівна Зайцева-Калаур (рецензент) зазначила, що актуальність теми дисертаційної роботи Заневської Ірини Володимирівни «Правова охорона лікарських засобів та інноваційних медичних технологій» визначається необхідністю пошуку оптимального балансу між охороною прав інтелектуальної власності та забезпеченням права людини на доступ до сучасних методів лікування. Стрімкий розвиток фармацевтичних, біотехнологічних і цифрових медичних рішень супроводжується зростанням вартості інноваційних препаратів та технологій, що актуалізує питання їх доступності для населення. Особливо гостро ця проблема проявляється в умовах воєнного стану, глобальних епідеміологічних викликів та необхідності забезпечення стійкості системи охорони здоров'я. Саме тому дослідження правових механізмів, здатних поєднати інтереси розробників медичних інновацій із суспільною потребою в ефективному лікуванні, має не лише теоретичне, а й вагоме практичне значення для подальшого розвитку законодавства України та правозастосовної практики.

Позитивною рисою дисертаційної роботи є її виразна практична спрямованість та орієнтація на вирішення актуальних проблем сучасної системи охорони здоров'я. Авторка не обмежується аналізом чинного законодавства, а пропонує конкретні напрями його вдосконалення з урахуванням сучасних міжнародних тенденцій та євроінтеграційних процесів.

На особливу увагу заслуговує звернення до проблематики забезпечення доступності лікарських засобів та інноваційних медичних технологій, яка останніми роками набула особливої актуальності в умовах воєнного стану, глобальних епідеміологічних викликів та реформування системи охорони здоров'я. Позитивно характеризує роботу дослідження таких складних і відносно нових для вітчизняної правової науки інститутів, як примусове ліцензування, договори керованого доступу, додаткова охорона прав (SPC), виняток Болар та регуляторна ексклюзивність даних.

Схвальної оцінки заслуговує також значна кількість проаналізованих міжнародних та європейських джерел, прагнення авторки врахувати сучасну зарубіжну практику регулювання фармацевтичних інновацій та обґрунтувати можливості її використання в Україні. Загалом робота справляє враження завершеного самостійного наукового дослідження, результати якого можуть бути використані як у подальших наукових розвідках, так і в процесі вдосконалення законодавства та правозастосовної практики.

Дисертація містить належний аналіз нормативно-правової бази та доктринальних джерел, однак окремі висновки могли б бути додатково підсилені ширшим залученням актуальної судової практики України та держав-членів Європейського Союзу щодо захисту прав інтелектуальної власності на фармацевтичні інновації. Водночас зазначене зауваження має рекомендаційний характер і не впливає на загальну позитивну оцінку проведеного дослідження.

У роботі ґрунтовно досліджено сучасний стан правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій. Разом із тим певний науковий інтерес становило б більш детальне висвітлення перспектив правового

регулювання новітніх технологій, зокрема систем штучного інтелекту, персоналізованої медицини та автономних медичних цифрових рішень, що дедалі активніше впливають на розвиток сфери охорони здоров'я.

Висловлені зауваження мають переважно дискусійний та рекомендаційний характер, не впливають на загальну позитивну оцінку дисертаційної роботи та не знижують наукової цінності одержаних результатів. Вони можуть бути враховані авторкою у подальших наукових дослідженнях.

В обговоренні дисертаційної роботи також взяли участь всі інші присутні на засіданні.

У своїх виступах члени фахового семінару кафедри зазначили, що дисертаційна робота Заневської Ірини Володимирівни на тему: «Правова охорона лікарських засобів та інноваційних медичних технологій» виконана на актуальну тему. Дисертація відзначається належним рівнем наукової новизни, висновки та пропозиції є науково обґрунтованими. Наукові досягнення здобувача опубліковані у фахових виданнях та апробовані на науково-практичних конференціях.

На підставі результатів обговорення присутні на засіданні

УХВАЛИЛИ:

1. Прийняти висновок щодо дисертаційної роботи Заневської Ірини Володимирівни на тему: «Правова охорона лікарських засобів та інноваційних медичних технологій» як такої, що відповідає вимогам, які заявлені до дисертації.

2. Пропонувати Вченій раді університету прийняти висновок фахового семінару та затвердити склад разової спеціалізованої вченої ради із захисту дисертації Заневської Ірини Володимирівни.

ВИСНОВОК

**про наукову новизну, теоретичне та практичне значення результатів
дисертації Заневської Ірини Володимирівни на тему: «Правова охорона
лікарських засобів та інноваційних медичних технологій»
Обґрунтування вибору теми дослідження та її зв'язок із планами
наукових робіт університету**

Розвиток сучасної медицини нерозривно пов'язаний із створенням нових лікарських засобів та інноваційних медичних технологій, які забезпечують підвищення ефективності профілактики, діагностики, лікування та реабілітації пацієнтів. Досягнення біотехнології, генетики, клітинної інженерії, цифрової медицини, штучного інтелекту та інших високотехнологічних напрямів науки зумовили появу якісно нових об'єктів, що поєднують ознаки результатів інтелектуальної творчої діяльності, медичних технологій та товарів спеціального призначення. За таких умов особливого значення набуває формування ефективного механізму їх правової охорони, який, з одного боку, забезпечував би належний рівень захисту прав інтелектуальної власності розробників, а з іншого — не створював би необґрунтованих перешкод для реалізації права людини на охорону здоров'я та доступ до сучасного лікування.

Актуальність дослідження значною мірою обумовлена й тим, що лікарські засоби та інноваційні медичні технології мають особливу соціальну цінність, оскільки безпосередньо пов'язані із забезпеченням конституційних прав людини на життя та охорону здоров'я. На відміну від більшості інших об'єктів права інтелектуальної власності, їх правовий режим формується на перетині приватноправових і публічно-правових засад, що зумовлює необхідність постійного пошуку балансу між інтересами правовласників, держави та суспільства. Особливої гостроти ця проблема набула в умовах пандемії COVID-19, воєнних конфліктів, поширення орфанних захворювань та інших

надзвичайних ситуацій, які актуалізували питання доступності життєво необхідних лікарських засобів і медичних технологій.

Важливим чинником актуальності теми є динамічний розвиток міжнародного та європейського законодавства у сфері охорони прав інтелектуальної власності на фармацевтичні розробки та медичні інновації. Сучасна система правової охорони таких об'єктів ґрунтується на комплексі міжнародно-правових актів, серед яких особливе значення мають Угода TRIPS, Паризька конвенція про охорону промислової власності, Європейська патентна конвенція, Директива 2001/83/ЄС про кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для людини, Директива 98/44/ЄС про правову охорону біотехнологічних винаходів та інші акти права Європейського Союзу. У зв'язку з реалізацією євроінтеграційного курсу України особливої актуальності набуває питання гармонізації національного законодавства із зазначеними міжнародними стандартами.

Додаткового значення дослідженню надають процеси реформування українського законодавства у сфері інтелектуальної власності та охорони здоров'я. Прийняття Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» в новій редакції, запровадження механізмів додаткової охорони (SPC), винятку Болар, удосконалення процедур державної реєстрації лікарських засобів, впровадження договорів керованого доступу та інших правових інструментів потребують комплексного наукового осмислення та оцінки їх ефективності у контексті забезпечення належного балансу між охороною інновацій та доступністю лікування. Попри значну кількість наукових праць, присвячених окремим аспектам правової охорони лікарських засобів, більшість досліджень зосереджується переважно на питаннях патентного захисту фармацевтичних винаходів або окремих інститутів права інтелектуальної власності. Натомість інноваційні медичні технології як комплексний об'єкт правової охорони залишаються недостатньо дослідженими у вітчизняній цивілістичній доктрині. Відсутність єдиного підходу до визначення їх правової

природи, класифікації, особливостей правового режиму та співвідношення різних механізмів правової охорони зумовлює необхідність проведення комплексного наукового дослідження відповідної проблематики.

Отже, актуальність теми дисертаційного дослідження визначається необхідністю теоретичного осмислення правової природи лікарських засобів та інноваційних медичних технологій як об'єктів права інтелектуальної власності, удосконалення механізмів їх правової охорони в умовах розвитку сучасної медицини та цифрових технологій, забезпечення належного балансу між приватними інтересами правовласників і публічними інтересами суспільства у сфері охорони здоров'я, а також потребою подальшої гармонізації законодавства України із міжнародними та європейськими стандартами.

Тематика дослідження відповідає завданням та узгоджується зі Стратегією розвитку сфери інноваційної діяльності на період до 2030 року, схваленою розпорядженням Кабінету Міністрів України від 10 липня 2019 р. № 526-р, Національною економічною стратегією на період до 2030 року, затвердженою постановою Кабінету Міністрів України від 3 березня 2021 р. № 179, Стратегією розвитку сфери інтелектуальної власності України на період до 2030 року та зобов'язаннями України щодо адаптації законодавства до права Європейського Союзу відповідно до Угоди про асоціацію між Україною та Європейським Союзом.

Окремі положення дисертаційного дослідження спрямовані на реалізацію державної політики у сфері інтелектуальної власності та охорони здоров'я, визначеної Концепцією реформування державної системи правової охорони інтелектуальної власності в Україні, а також завдань щодо розвитку інноваційної економіки, стимулювання медичних інновацій, комерціалізації результатів науково-технічної діяльності та гармонізації законодавства України із європейськими стандартами

Мета, завдання та методи дослідження.

Об'єкт та предмет дослідження

Метою дисертаційної роботи 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 правової охорони таких об'єктів, а також розроблення теоретично обґрунтованих положень і практичних рекомендацій щодо вдосконалення правового регулювання відносин у сфері охорони прав інтелектуальної власності на лікарські засоби та інноваційні медичні технології, забезпечення балансу між інтересами правовласників і суспільною потребою у доступі до результатів медичного прогресу. Для досягнення поставленої мети необхідно вирішити такі завдання:

- з'ясувати генезу та теоретико-правові засади формування концепції лікарських засобів та інноваційних медичних технологій як об'єктів правової охорони;
- визначити правову природу лікарських засобів як об'єктів права інтелектуальної власності, здійснити їх класифікацію та встановити особливості їх правової охорони;
- розкрити поняття, ознаки та класифікацію інноваційних медичних технологій, а також визначити їх місце у системі об'єктів права інтелектуальної власності;
- охарактеризувати особливості набуття, здійснення та розпорядження правами інтелектуальної власності на лікарські засоби та інноваційні медичні технології за законодавством України;
- встановити особливості захисту прав інтелектуальної власності на лікарські засоби та інноваційні медичні технології в Україні;
- проаналізувати міжнародно-правові та європейські стандарти охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій та визначити ступінь їх імплементації у законодавство України;

– з’ясувати правову природу примусового ліцензування лікарських засобів та визначити особливості його застосування як механізму забезпечення охорони здоров’я населення;

– визначити теоретичні та практичні проблеми забезпечення доступу до інноваційних препаратів через механізм договорів керованого доступу та сформулювати підходи до їх вирішення;

– охарактеризувати правовий режим генеричних лікарських засобів та встановити його значення для забезпечення балансу між охороною прав інтелектуальної власності і доступністю лікування;

– розробити пропозиції щодо вдосконалення законодавства України у сфері правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій з урахуванням міжнародних і європейських стандартів та сучасних викликів у сфері охорони здоров’я.

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.

Методологічну основу дисертаційного дослідження становить сукупність загальнонаукових і спеціально-юридичних методів наукового пізнання, застосування яких забезпечило комплексне дослідження правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій як об’єктів права інтелектуальної власності.

Діалектичний метод використано для пізнання правової природи лікарських засобів та інноваційних медичних технологій, дослідження закономірностей розвитку механізмів їх правової охорони, а також виявлення взаємозв’язку між охороною прав інтелектуальної власності та забезпеченням доступності лікування (розділи 1–3). Історико-правовий метод застосовано під

час дослідження генези правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій, становлення фармацевтичного законодавства та еволюції механізмів охорони медичних інновацій від найдавніших часів до сучасності (підрозділ 1.1). Формально-юридичний (догматичний) метод використано для аналізу змісту нормативно-правових актів України, міжнародних договорів та актів права Європейського Союзу, що регулюють охорону лікарських засобів та інноваційних медичних технологій, а також для з'ясування змісту правових категорій, які становлять предмет дослідження (підрозділи 1.2, 1.3, 2.1–2.3, 3.1–3.3). Системно-структурний метод дав змогу визначити місце лікарських засобів та інноваційних медичних технологій у системі об'єктів права інтелектуальної власності, встановити взаємозв'язок між різними механізмами їх правової охорони та сформулювати цілісне бачення їх правового режиму (підрозділи 1.2, 1.3, 2.1, 2.3). Метод класифікації використано для розроблення та обґрунтування класифікації лікарських засобів та інноваційних медичних технологій, систематизації видів правової охорони, а також групування механізмів забезпечення доступу до результатів медичних інновацій (підрозділи 1.2, 1.3, 3.1–3.3). Порівняльно-правовий метод застосовано для зіставлення положень законодавства України з міжнародно-правовими та європейськими стандартами охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій, а також для дослідження зарубіжного досвіду застосування примусового ліцензування, договорів керованого доступу та регулювання обігу генеричних лікарських засобів (підрозділи 2.3, 3.1–3.3). Логіко-юридичний метод використано для формулювання авторських визначень інноваційних медичних технологій, уточнення понятійно-категоріального апарату дослідження, виявлення недоліків законодавчого регулювання та формулювання пропозицій щодо його вдосконалення (підрозділи 1.3, 2.1–2.3, 3.1–3.3). Метод правового моделювання застосовано під час розроблення пропозицій щодо вдосконалення законодавства України у сфері охорони прав інтелектуальної власності на лікарські засоби та інноваційні медичні технології, а також формування рекомендацій щодо

забезпечення балансу між охороною прав інтелектуальної власності та доступністю лікування (розділи 2–3, висновки). Метод узагальнення використано для формулювання висновків за результатами дослідження, визначення основних тенденцій розвитку законодавства у сфері правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій, а також обґрунтування пропозицій щодо його подальшого вдосконалення.

Наукові положення, розроблені особисто дисертантом та їх новизна.

Наукова новизна одержаних результатів полягає в тому, що дисертація є одним із перших у вітчизняній правовій науці комплексних досліджень правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій як об'єктів права інтелектуальної власності. За результатами проведеного дослідження сформульовано низку нових наукових положень та висновків, зокрема:

уперше:

– обґрунтовано науковий підхід до розуміння лікарських засобів та інноваційних медичних технологій як комплексних об'єктів правового регулювання, що поєднують ознаки результатів інтелектуальної діяльності, об'єктів цивільного обороту та соціально значущих благ у сфері охорони здоров'я, правова охорона яких забезпечується сукупністю взаємопов'язаних цивільно-правових, інтелектуально-правових та спеціальних регуляторних механізмів;

– обґрунтовано науковий підхід до розуміння еволюції правової природи лікарського засобу, відповідно до якого його розвиток відбувався від об'єкта народної лікувальної практики та професійної медичної діяльності до результату науково-дослідної діяльності, об'єкта права інтелектуальної власності та самостійного об'єкта цивільного обороту, що зумовило ускладнення його правового режиму та поєднання приватноправових і публічно-правових механізмів регулювання;

– запропоновано комплексне групування ознак лікарського засобу, сформоване на основі узагальнення національних, європейських та

доктринальних підходів до розуміння його правової природи шляхом їх поділу на матеріально-біологічні, функціонально-медичні, соціально-публічні, цивільно-правові та обігові, а також інтелектуально-правові й інноваційні, що дозволило комплексно розкрити правову природу лікарського засобу як об'єкта цивільних прав, спеціального державного регулювання та права інтелектуальної власності;

– обґрунтовано подвійний характер інноваційного лікарського засобу, який одночасно виступає референтним препаратом у системі державної реєстрації лікарських засобів та первинним результатом науково-технічної творчості у системі права інтелектуальної власності, що зумовлює особливості формування правового режиму генеричних лікарських засобів, похідний характер яких визначається межами та строками правової охорони відповідного інноваційного препарату;

– запропоновано авторське визначення інноваційної медичної технології як комплексного результату науково-технічної та інтелектуальної діяльності у сфері охорони здоров'я, що реалізується у формі нового або істотно вдосконаленого лікарського засобу, медичного виробу, біотехнологічного, цифрового, діагностичного чи лікувального рішення, спрямованого на профілактику, діагностику, лікування або реабілітацію людини та здатного виступати об'єктом цивільно-правового й інтелектуально-правового регулювання;

– запропоновано систему ознак інноваційної медичної технології, до якої віднесено інноваційний характер, інтелектуально-творче походження, медичне призначення, практичну придатність до використання у сфері охорони здоров'я, комплексність структури та здатність виступати об'єктом цивільно-правового й інтелектуально-правового регулювання, що дозволило відмежувати інноваційні медичні технології від інших результатів наукової діяльності та визначити їх місце у системі об'єктів права інтелектуальної власності;

– обґрунтовано систему правових механізмів забезпечення балансу між охороною прав інтелектуальної власності на лікарські засоби та суспільною потребою у доступності лікування, що охоплює механізми патентно-правової охорони, додаткової правової охорони (SPC), винятку Болар, примусового ліцензування, договорів керованого доступу та обігу генеричних лікарських засобів, застосування яких залежить від стадії життєвого циклу інноваційного препарату та характеру суспільного інтересу у сфері охорони здоров'я;

удосконалено:

– підхід до правового регулювання договорів про трансфер технологій у сфері лікарських засобів та інноваційних медичних технологій шляхом обґрунтування необхідності закріплення спеціальних положень щодо правового режиму клінічних і регуляторних даних, порядку їх передачі та використання, а також розподілу прав на результати подальших досліджень і вдосконалень, створених після передачі технології, що сприятиме підвищенню ефективності комерціалізації медичних інновацій та правовій визначеності у сфері реалізації прав інтелектуальної власності;

– підхід до визначення місця патентно-правової охорони у системі правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій шляхом обґрунтування її системоутворюючої ролі у формуванні відповідного правового режиму, який доповнюється механізмами авторського права, комерційної таємниці, засобів індивідуалізації та регуляторної ексклюзивності даних;

– підхід до визначення особливостей патентно-правової охорони лікарських засобів в умовах реформування патентного законодавства України шляхом обґрунтування пріоритетності інституту винаходу як основної форми правової охорони фармацевтичних інновацій порівняно з інститутом корисної моделі, що сприяє підвищенню стабільності та передбачуваності правового захисту у відповідній сфері;

– підхід до правового регулювання примусового ліцензування лікарських засобів та інноваційних медичних технологій шляхом обґрунтування доцільності

законодавчого визначення критеріїв суспільного інтересу у сфері охорони здоров'я, засад визначення справедливої компенсації патентовласнику та спеціальної прискореної процедури надання примусової ліцензії в умовах надзвичайних ситуацій;

– удосконалено підхід до правового регулювання договорів керованого доступу шляхом обґрунтування доцільності нормативного закріплення договорів із розподілом ризиків (risk-sharing agreements) та договорів, заснованих на результатах лікування (outcome-based agreements), як самостійних моделей договорів керованого доступу, спрямованих на забезпечення доступності інноваційних лікарських засобів та ефективного використання бюджетних коштів;

набули подальшого розвитку:

– набули подальшого розвитку наукові підходи до періодизації еволюції правової природи лікарських засобів шляхом виокремлення емпірично-ремісничого, професійно-фармацевтичного, патентно-правового та інноваційно-правового етапів, що відображають послідовне ускладнення їх правового режиму та формування на сучасному етапі інноваційних медичних технологій як самостійного об'єкта правової охорони;

– набули подальшого розвитку наукові підходи до визначення місця інноваційних медичних технологій у системі об'єктів цивільних прав шляхом обґрунтування їх комплексного характеру як результатів біотехнологічної, цифрової, інженерної та медичної діяльності, об'єднаних спільною метою забезпечення профілактики, діагностики, лікування та реабілітації людини, що дозволило визначити їх як самостійну групу комплексних об'єктів цивільно-правового та інтелектуально-правового регулювання;

– набули подальшого розвитку положення щодо правової природи результатів клінічних досліджень та регуляторних даних у сфері лікарських засобів та інноваційних медичних технологій шляхом обґрунтування їх особливого правового режиму, який забезпечується механізмом регуляторної

ексклюзивності та спрямований на захист інвестицій у створення і виведення медичних інновацій на ринок;

– набули подальшого розвитку наукові підходи до визначення особливостей суб'єктного складу інноваційної діяльності у сфері лікарських засобів та інноваційних медичних технологій шляхом обґрунтування переходу від моделі індивідуального винахідництва до моделі колективного створення медичних інновацій за участю університетів, науково-дослідних установ, біотехнологічних компаній та держави, що зумовлює необхідність удосконалення механізмів розподілу, набуття та реалізації прав інтелектуальної власності на результати такої діяльності.

Обґрунтованість і достовірність наукових положень, висновків і рекомендацій, які захищаються

Дисертаційна робота Заневської Ірина Володимирівни має чітку логічно побудовану структуру, що відповідає вимогам до характеру та змісту наукових праць.

Якісний аналіз змісту дисертаційної роботи свідчить про те, що наукові положення, висновки, рекомендації, які сформульовані у дисертації, є теоретично обґрунтованими та достовірними. Достовірність отриманих результатів дослідження забезпечується тим, що вони отримані автором в результаті використання загальнонаукових та спеціально-правових методів наукового пізнання. У дисертації застосовано комплекс методів наукового пізнання, зокрема діалектичний, догматичний, історичний, порівняльний, системно-структурний, статистичний та моделювання, а також допоміжні методи (аналіз, синтез, абстрагування, індукція, дедукція), що забезпечило глибокий, системний та міждисциплінарний підхід до дослідження правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій як об'єктів права інтелектуальної власності.

Наукові положення, висновки й рекомендації відзначаються достовірністю, яка забезпечена використанням значної кількості нормативно-правових актів та фахової літератури.

Практичне значення роботи

Практичне значення одержаних результатів полягає в тому, що сформульовані у дисертації теоретичні положення, висновки та пропозиції можуть бути використані: у науково-дослідній діяльності – для подальшого розвитку досліджень у сфері права інтелектуальної власності, цивільного, медичного та фармацевтичного права; у правотворчій діяльності – під час удосконалення законодавства України у сфері правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій; у правозастосовній діяльності – при вирішенні спорів щодо охорони та захисту прав інтелектуальної власності, а також у діяльності органів державної влади у сфері охорони здоров'я та інтелектуальної власності; в освітньому процесі – під час викладання навчальних дисциплін з права інтелектуальної власності, цивільного, медичного та фармацевтичного права, а також підготовки навчально-методичних матеріалів.

Повнота викладення матеріалів дисертації в публікаціях та особистий внесок у них автора. Основні положення та результати цього дослідження відображені у 9 наукових публікаціях, з-поміж яких 3 статті опубліковано у фахових наукових виданнях України, 1 стаття – у зарубіжному науковому періодичному виданні, 5 тез – у матеріалах наукових конференцій.

Наукові праці, в яких опубліковано 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 технології 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 ІХ 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>

Текст дисертаційної роботи пройшов перевірку на наявність текстових запозичень StrikePlagiarism.com. За результатами перевірки виявлено відсутність текстових запозичень без належного посилання на джерело та встановлено, що дисертаційна робота Заневської Ірина Володимирівни на тему: «Правова охорона лікарських засобів та інноваційних медичних технологій» відповідає принципам академічної доброчесності.

Апробація матеріалів дисертації

Результати дисертаційного дослідження оприлюднено на науково-практичних конференціях: ХІХ Міжнародній науково-практичній конференції молодих вчених «Економічний і соціальний розвиток України в ХХІ столітті: національна візія та виклики глобалізації» (м. Тернопіль, 13 травня 2022 р.); Всеукраїнській науково-практичній конференції «Пріоритети зміцнення безпеки держави та підвищення ефективності правоохоронної діяльності: національні та міжнародні контексти» (м. Тернопіль, 6 травня 2022 р.); VI Міжнародній науково-практичній конференції: «Російсько-українська війна: право, безпека, світ» (м. Тернопіль, 29-30 квітня 2022 р.); VIII Міжнародній науково-практичній конференції «Україна в умовах реформування правової системи: сучасні реалії та міжнародний досвід (19-20 квітня 2024 р.)»; ІХ Міжнародній науково-практичній конференції «Україна в умовах реформування правової системи: сучасні реалії та міжнародний досвід (2-3 травня 2025 року)».

Оцінка мови та стилю дисертації

Дисертаційна робота виконана українською мовою з дотриманням наукового стилю, відзначається цілісністю, логічною послідовністю, смисловою завершеністю та точним і коректним використанням спеціальної термінології. Основні матеріали, результати досліджень, висновки та рекомендації викладені стисло, об'єктивно й зрозуміло, що робить їх доступними для сприйняття.

**Відповідність дисертації нормативно встановленим вимогам та
можливість подання до захисту**

Враховуючи актуальність теми дисертації, обґрунтованість отриманих результатів, наукову новизну і практичне значення дослідження, повноту викладення матеріалів дисертації в наукових працях, що відповідають вимогам «Порядку присудження ступеня доктора філософії та скасування рішення разової спеціалізованої вченої ради закладу вищої освіти, наукової установи про присудження ступеня доктора філософії», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.01.2022 р. № 44 (зі змінами від 03.05.2024 р. № 507) та напряму наукового дослідження освітньо-наукової програми ЗУНУ, структурний підрозділ рекомендує подати дисертаційну роботу Заневської Ірини Володимирівни на тему: «Правова охорона лікарських засобів та інноваційних медичних технологій» за спеціальністю 081 «Право» до захисту в разову спеціалізовану вчену раду.

У результаті розгляду дисертації Заневської Ірини Володимирівни та повноти публікації основних результатів дослідження

УХВАЛИЛИ:

1. Пропонувати Вченій раді університету такий склад разової спеціалізованої вченої ради:

Головою разової спеціалізованої вченої ради призначити:

доктора юридичних наук, професора Слону Валентину Миколаївну,
професора кафедри цивільного права і процесу Західноукраїнського національного університету;

Рецензентами:

доктора юридичних наук, професора, Кравчук Мар'яну Юріївну,
завідувача кафедри адміністративного права та судочинства
Західноукраїнського національного університету;

кандидата юридичних наук, доцента, Зайцеву-Калаур Інну
В'ячеславівну, доцента кафедри цивільного права і процесу
Західноукраїнського національного університету;

Опонентами:

доктора юридичних наук, професора, Булецу Сібіллу Богданівну,
завідувача кафедри цивільного права та процесу ДВНЗ «Ужгородський
національний університет»;

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

Рекомендувати новоствореній разовій спеціалізованій вченій раді
прийняти дисертаційну роботу Заневської Ірини Володимирівни на тему
«Правова охорона лікарських засобів та інноваційних медичних технологій» до
захисту.

Головуючий на засіданні:

Кандидат юридичних наук, доцент,
доцент кафедри безпеки та
правоохоронної діяльності
Західноукраїнського національного
університету



Роман ОЛІЙНИЧУК