

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ЗАХІДНОУКРАЇНСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ЗАХІДНОУКРАЇНСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кваліфікаційна наукова
праця на правах рукопису

ЗАНЕВСЬКА ІРИНА ВОЛОДИМИРІВНА

УДК 347.771:615.012:615.1(043.3)

ДИСЕРТАЦІЯ

**ПРАВОВА ОХОРОНА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ІННОВАЦІЙНИХ
МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ**

Спеціальність 081 - Право

Галузь знань 08 - Право

Подається на здобуття ступеня доктора філософії

Дисертація містить результати власних досліджень. Використання ідей, результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело


_____ **І.В. Заневська**

Науковий керівник: **Москалюк Надія Богданівна**, д.ю.н., професор, професор кафедри безпеки та правоохоронної діяльності Західноукраїнського національного університету

Тернопіль – 2026

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 імплементації 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 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 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>

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ.....	13
ВСТУП.....	14
РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИКО-ПРАВОВІ ЗАСАДИ ПРАВОВОЇ ОХОРОНИ	
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ІННОВАЦІЙНИХ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ 28	
1.1. Генеза та теоретико-правові засади становлення лікарських засобів та інноваційних медичних технологій як об’єктів правової охорони.....	28
1.2. Лікарські засоби як об’єкти права інтелектуальної власності: поняття, класифікація та особливості правової охорони.....	54
1.3. Інноваційні медичні технології як об’єкти права інтелектуальної власності: поняття, ознаки та класифікація	97
Висновок до розділу 1.....	122
РОЗДІЛ 2. НАЦІОНАЛЬНІ ТА МІЖНАРОДНО-ПРАВОВІ ЗАСАДИ	
ПРАВОВОЇ ОХОРОНИ, ЗДІЙСНЕННЯ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ	
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ТА	
ІННОВАЦІЙНІ МЕДИЧНІ ТЕХНОЛОГІЇ.....	
125	
2.1. Особливості набуття, здійснення та розпорядження правами інтелектуальної власності на лікарські засоби та інноваційні медичні технології.....	125
2.2. Особливості захисту прав інтелектуальної власності на лікарські засоби та інноваційні медичні технології в Україні.....	165
2.3. Міжнародно-правові та європейські стандарти охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій.....	189
Висновок до розділу 2.....	210
РОЗДІЛ 3. ПРАВОВІ МЕХАНІЗМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДОСТУПНОСТІ	
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ІННОВАЦІЙНИХ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ	
3.1. Проблемні аспекти застосування примусового ліцензування з метою захисту здоров’я населення.....	213
3.2. Теоретичні та практичні проблеми забезпечення доступу до	

інноваційних препаратів через договори керованого доступу.....	227
3.3. Правовий режим генеричних лікарських засобів у контексті охорони прав інтелектуальної власності та забезпечення доступності лікування	243
Висновок до розділу 3.....	259
ВИСНОВКИ.....	262
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	273
ДОДАТКИ.....	289

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

ІВ – інтелектуальна власність

АФІ – активний фармацевтичний інгредієнт

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

ЄС – Європейський Союз

ЦК України - Цивільний кодекс України

КМУ – Кабінет Міністрів України

ЛЗ – лікарський засіб

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я

ОЗ – охорона здоров'я

ООН – Організація Об'єднаних Націй

ІМТ – інноваційна медична технологія

СОТ – Світова організація торгівлі

США – Сполучені Штати Америки

УКРНОІВІ – Український національний офіс інтелектуальної власності та інновацій

ДЕЦ – ДП «Державний експертний центр»

ВСТУП

Аналіз дослідження проблеми. 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.

Окремої уваги потребують цифрові медичні технології, засновані на використанні штучного інтелекту, програмного забезпечення медичного призначення, систем підтримки прийняття клінічних рішень, технологій великих даних та телемедицини. Їх стрімке впровадження в практику охорони здоров'я актуалізує питання адаптації традиційних механізмів правової охорони об'єктів права інтелектуальної власності до нових форм медичних інновацій, правова природа та особливості охорони яких досі залишаються дискусійними у вітчизняній та зарубіжній правовій доктрині.

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. У зв'язку з цим особливої актуальності набуває дослідження правових механізмів забезпечення доступності лікарських засобів та інноваційних медичних технологій, серед яких важливе місце посідають інститут примусового ліцензування, договори керованого доступу та правовий режим генеричних лікарських засобів. Саме зазначені механізми покликані забезпечити справедливий баланс між необхідністю належної охорони прав інтелектуальної власності розробників і потребою суспільства у своєчасному доступі до ефективного та фінансово доступного лікування.

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 особливого значення набуває гармонізація 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.

Водночас у вітчизняній юридичній науці досі не сформовано цілісного цивілістичного підходу до визначення правової природи лікарських засобів та інноваційних медичних технологій як особливих об'єктів цивільних прав, на які поширюється правовий режим права інтелектуальної власності. Потребують подальшого наукового осмислення питання їх місця у системі об'єктів права інтелектуальної власності, особливостей набуття, здійснення та захисту відповідних майнових прав, а також співвідношення приватноправових і публічно-правових механізмів їх правової охорони.

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.

Теоретичне підґрунтя дослідження становлять праці вітчизняних учених, присвячені проблемам правового регулювання обігу лікарських засобів,

фармацевтичної діяльності, права інтелектуальної власності та медичних інновацій. Значний внесок у розроблення відповідної проблематики зробили М.О. Андрущак, Н.О. Артамонова, С.Б. Булеца, О.І. Висоцька, І.С. Вороніна, І.С. Демченко, О.І. Доголіч, Н.М. Жданова, І.В. Зайцева-Калаур, О.М. Зосименко, Ю.М. Капіца, О.Ю. Кашинцева, І.А. Кириченко, А.О. Кодинець, Т.Ю. Клочко, М.Ю. Кравчук, В.А. Комаров, Н.Б. Москалюк, О.П. Орлюк, В.М. Пашков, О.О. Підпригора, О.Д. Святоцький, В.М. Слома, А.С. Свінціцький, О.Г. Стрельченко, Р.Б. Шишка та інші науковці.

Окремі аспекти правової охорони лікарських засобів, фармацевтичних інновацій, біотехнологій, доступу до лікування, примусового ліцензування, регуляторної ексклюзивності даних та функціонування системи права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я досліджували зарубіжні вчені F.M. Abbott, C. Correa, J.H. Reichman, E. 't Hoen, O. Gurgula, D. Matthews, S. Flynn, H. Grabowski, J. DiMasi, I. Huys, S. Simoens, S. Vogler, M. Casteels, Y. Hu, A. Karczynski, C. Shadlen та інші.

Разом із тим аналіз наукової літератури свідчить, що переважна більшість досліджень присвячена окремим інститутам правової охорони фармацевтичних розробок або окремим видам об'єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я. Натомість лікарські засоби та інноваційні медичні технології як взаємопов'язані об'єкти права інтелектуальної власності, що забезпечують створення та впровадження сучасних медичних рішень, не стали предметом комплексного цивілістичного дослідження.

Дотепер у вітчизняній юридичній науці відсутній єдиний підхід до визначення сутності інноваційних медичних технологій, їх місця у системі об'єктів права інтелектуальної власності, класифікації та особливостей правового режиму. Недостатньо дослідженими залишаються питання співвідношення різних механізмів правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій, зокрема патентного захисту, охорони комерційної таємниці, авторського права, регуляторної ексклюзивності даних,

засобів індивідуалізації та спеціальних механізмів забезпечення доступу до результатів медичних інновацій.

Особливої актуальності зазначена проблематика набуває в умовах стрімкого розвитку біотехнологій, клітинної терапії, генетичних технологій, цифрової медицини та систем штучного інтелекту, які формують нові об'єкти правової охорони та водночас породжують нові виклики для правозастосовної практики. Недостатньо дослідженими залишаються також питання забезпечення доступу до лікарських засобів та інноваційних медичних технологій в умовах надзвичайних ситуацій, зокрема пандемій, воєнних конфліктів, техногенних катастроф та інших загроз громадському здоров'ю.

Зазначені обставини зумовлюють необхідність комплексного дослідження правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій, спрямованого на формування цілісної наукової концепції їх правового режиму, визначення особливостей застосування механізмів права інтелектуальної власності щодо таких об'єктів та розроблення пропозицій щодо вдосконалення законодавства України з урахуванням міжнародних і європейських стандартів.

Зв'язок з планами, темами, науковими програмами. Дослідження 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 та завдання 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.

Методи дослідження. 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.

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.

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.

Особистий внесок здобувача. Викладені в науковій роботі положення, наукові розробки та пропозиції є результатом самостійної праці автора дисертації.

Апробація результатів дослідження. Основні положення та висновки цієї дисертації були опубліковані у тезах і апробовані на наступних науково-практичних конференціях: XIX Міжнародній науково-практичній конференції молодих вчених «Економічний і соціальний розвиток України в XXI 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.)»; IX Міжнародній науково-

практичній конференції «Україна в умовах реформування правової системи: сучасні реалії та міжнародний досвід (2-3 травня 2025 року)».

Публікації. Результати цього дисертаційного дослідження, його основні висновки та положення були опубліковані в 9 наукових роботах, зокрема: 4 - у статтях, з них 3 - у фахових наукових виданнях України, а 1 - у зарубіжному виданні та 5 - у тезах, опублікованих за результатами конференцій та круглих столів.

Структура дисертаційної роботи обумовлена темою, метою і завданнями дослідження. Вона складається із вступу, трьох розділів, що поділені на 9 підрозділів, висновків та списку використаних джерел, а також додатків. Загальний обсяг дисертації - 294 сторінки. Список літератури складає 141 найменування, міститься 4 додатки на 6 сторінках.

Декларація застосування штучного інтелекту. Під час підготовки роботи авторка використовувала ChatGPT Plus виключно для пошуку наукових джерел та граматичної перевірки дослідження. Усі наукові положення, висновки та результати сформульовані автором самостійно.

РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИКО-ПРАВОВІ ЗАСАДИ ПРАВОВОЇ ОХОРОНИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ІННОВАЦІЙНИХ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ

1.1. Генеза та теоретико-правові засади становлення лікарських засобів та інноваційних медичних технологій як об'єктів правової охорони

У сучасних умовах розвитку медицини, фармації та біотехнологій лікарські засоби й інноваційні медичні технології набувають особливого значення не лише як інструменти забезпечення права людини на охорону здоров'я, але і як результати інтелектуальної, науково-дослідної та технологічної діяльності, що виступають самостійними об'єктами цивільних прав. Їх створення потребує значних фінансових, наукових та організаційних ресурсів, а тому ефективне правове регулювання у сфері охорони, використання та комерціалізації відповідних результатів є необхідною умовою розвитку сучасної фармацевтичної та медичної галузі.

Формування сучасної концепції лікарських засобів та інноваційних медичних технологій відбувалося поступово та нерозривно пов'язане із розвитком медичних знань, лікувальної практики, фармакології, хімії, біотехнологій, а також еволюцією правових механізмів регулювання результатів наукової діяльності. Якщо на ранніх етапах розвитку суспільства лікувальні засоби ґрунтувалися переважно на емпіричних знаннях і народному досвіді, що передавався із покоління в покоління, то подальший розвиток науки сприяв виникненню системного підходу до створення, дослідження та виробництва лікарських засобів, що згодом зумовило необхідність їх правової охорони.

Водночас розвиток лікувальної справи поступово трансформувалася лікарські засоби із засобів народної медицини та ремісничої практики у складні результати інтелектуальної та науково-технічної діяльності, які поєднують у собі ознаки об'єктів цивільного обороту, промислової власності та інноваційних технологій. Саме тому дослідження історичних передумов становлення лікарських засобів і лікувальних технологій має важливе значення для розуміння сучасної правової

природи таких об'єктів, особливостей їх цивільно-правового режиму та тенденцій розвитку законодавства у сфері інтелектуальної власності.

З огляду на це, доцільним є звернення до історичних етапів розвитку лікувальної справи, фармації та медичних технологій, які стали підґрунтям для формування сучасних підходів до правової охорони лікарських засобів та інновацій у сфері медицини.

Перші уявлення про лікування, способи виготовлення лікарських засобів та застосування лікувальних технологій формувалися задовго до виникнення державного регулювання чи правової охорони результатів медичної діяльності. Водночас саме розвиток емпіричних знань щодо лікувальних властивостей природних речовин, удосконалення методів лікування та накопичення практичного досвіду стали підґрунтям для подальшого формування фармації, медицини й, у майбутньому, правових механізмів охорони результатів науково-медичної діяльності.

На ранніх етапах розвитку людської цивілізації основними джерелами лікарських засобів були природні компоненти рослинного, тваринного та мінерального походження. Поступове накопичення знань про їх лікувальні властивості сприяло формуванню перших уявлень про лікувальну справу та започаткувало розвиток медицини і фармації. Значного розвитку лікувальна справа набула ще у Стародавньому Єгипті, де формувалися перші систематизовані знання щодо застосування лікарських засобів. Однією з найцінніших писемних пам'яток того періоду є папірус Еберса, у якому міститься опис близько 250 захворювань та 874 способів їх лікування із використанням лікарських рослин, зокрема ромашки лікарської, акації, кропу, кмину, часнику, полину, очерету та інших природних компонентів.

Вагомий вплив на розвиток лікувальної справи мали також медицина Стародавнього Китаю, Індії та Тибету, у межах яких поступово формувалися систематизовані знання щодо лікувальних властивостей природних речовин, способів лікування та виготовлення лікарських засобів. Зокрема, у китайському «Трактаті про коріння та трави» містився опис 365 лікарських рослин, а вже у II

столітті в Китаї здійснювалися хірургічні операції із застосуванням снодійних засобів. Важливим джерелом медичних знань Стародавньої Індії стала Аюрведа («Наука життя»), у якій було систематизовано відомості про лікування ран, харчових отруєнь, застосування п'явок та різноманітних природних речовин, зокрема ртуті, що у той період широко використовувалася з лікувальною метою. Водночас у медицині Стародавнього Тибету налічувалося близько тисячі лікарських засобів, що свідчить про високий рівень розвитку лікувальної практики того часу [1].

Вагомий вплив на становлення та розвиток лікувальної справи справили також народи Стародавньої Греції та Риму, у межах яких відбулося формування перших систематизованих підходів до застосування лікарських засобів і розвитку медичних знань. Особливе значення для розвитку античної медицини мала діяльність давньогрецького лікаря Гіппократа (460–377 рр. до н.е.), якого традиційно вважають реформатором медичної науки. Саме він одним із перших здійснив спробу систематизації знань про лікарські засоби та обґрунтував уявлення про взаємозв'язок стану здоров'я людини із балансом основних рідин організму — крові, слизу, жовтої та чорної жовчі. На його думку, порушення рівноваги між ними зумовлювало виникнення захворювань.

Подальший розвиток античної медицини пов'язаний із діяльністю римського лікаря Клавдія Галена, який значною мірою розвинув та доповнив учення Гіппократа. Гален обґрунтовував, що лікувальний ефект має не сама рослина чи її окремі частини, а активні речовини, що містяться у ній. Саме тому ним було запропоновано способи виділення таких речовин із рослинної сировини шляхом настоювання на оліях, вині чи оцті, а також удосконалено виготовлення настоянок, екстрактів, мазей, пластирів і порошків. Крім того, Гален сформулював підхід, відповідно до якого лікування повинно здійснюватися речовинами, дія яких є протилежною проявам хвороби.

Важливе значення для розвитку лікознавства мала також праця лікаря I століття до н.е. Діоскорида «Materia medica», у якій було описано близько 500 видів лікарських рослин, їх властивості, способи застосування та місця

поширення. Діоскорид одним із перших здійснив класифікацію рослин за ботанічними ознаками, а його праці протягом тривалого часу використовувалися як основні медичні та фармакологічні посібники у країнах Європи.

Окремі відомості про способи лікування та застосування лікарських засобів містилися також у Берлінському папірусі, у якому зафіксовано понад 170 рецептів лікарських засобів у різних формах, зокрема мазей, примочок, пластирів, відварів, промивань і пілюль. При цьому вже на ранніх етапах розвитку лікувальної практики використовувалися складні багатокomпонентні лікарські засоби, що свідчить про поступове ускладнення технологій їх виготовлення.

Отже, ще у стародавніх цивілізаціях сформувалися первинні уявлення про лікувальні властивості природних речовин, способи виготовлення лікарських засобів та методи їх застосування. Розвиток античної медицини сприяв систематизації медичних знань, удосконаленню технологій виготовлення лікарських засобів і формуванню перших наукових підходів до лікування, що у подальшому стало підґрунтям для розвитку фармації та медичного права. Водночас становлення лікувальної справи мало свої особливості і на українських землях, де медичні знання та практики формувалися під впливом як місцевих традицій, так і культурних взаємозв'язків із античним світом.

Важливий внесок у розвиток учення про лікарські засоби здійснила середньовічна арабська медицина, розквіт якої припадає на VII–IX ст. в період існування Арабського халіфату. Саме в цей час відбувається активне накопичення, систематизація та поширення медичних знань, що мало значний вплив на подальше формування європейських уявлень про лікарські засоби, способи їх виготовлення та застосування.

Одним із найвідоміших представників арабської медицини був Ар-Разі (850–929), якому належать праці «Медична книга» та «Всеохоплююча книга з медицини» у 25 томах. У зазначених працях узагальнювалися відомості щодо лікування різних захворювань із використанням лікарських засобів рослинного, мінерального та тваринного походження. Така систематизація свідчила про

поступове формування комплексного підходу до опису властивостей лікарських засобів і практики їх застосування.

Особливе значення для розвитку лікознавства мали праці представників середньоазійської медицини — Аль-Біруні та Абу Алі Ібн-Сіни (Авіценни). Авіценна (980–1037) у своїх роботах не лише описував властивості лікарських засобів, а й приділяв увагу способам їх застосування залежно від характеру захворювання. У праці «Канон лікарської науки» наведено відомості про понад 800 лікарських засобів рослинного, мінерального та тваринного походження, а також описано складні рецептурні форми. Важливим є те, що Авіценна одним із перших запропонував підходи до дослідження властивостей лікарських засобів через порівняння та практичне випробування, що фактично стало передумовою формування майбутніх принципів оцінки ефективності та безпечності лікувальних засобів.

Суттєвий внесок у розвиток знань про лікарські засоби здійснив також Аль-Біруні, праця якого «Фармакогнозія» містила опис близько тисячі лікарських засобів. Особливістю цієї праці було наведення назв лікарських рослин і препаратів кількома мовами, що сприяло поширенню медичних знань між різними державами та формуванню уніфікованих підходів до ідентифікації лікарських засобів.

Загалом медицина Середньої Азії періоду Середньовіччя не лише зберегла спадщину античної, давньоіранської та індійської медицини, а й суттєво розвинула її. Це сприяло формуванню систематизованих уявлень про лікарські засоби, їх властивості, рецептуру та способи застосування, що в подальшому стало одним із підґрунтів розвитку європейської медичної та правової традиції у сфері обігу лікарських засобів.

На українських землях зародження лікувальної справи бере свій початок ще зі стародавньої доби та пов'язується зі скіфською медициною, а також лікувальними практиками античних міст-держав Північного Причорномор'я. У період існування племінних союзів (V–VIII ст.) медичні знання мали переважно сакральний та обрядовий характер і були тісно пов'язані з язичницькими

віруваннями, народною медициною та використанням природних засобів лікування.

Новий етап розвитку лікувальної справи на українських землях пов'язується з утворенням Київської Русі у другій половині IX століття. У цей період поряд із розвитком ремесел поступово формуються медицина та фармацевтична справа, а лікування набуває ознак окремого виду практичної діяльності. Водночас медичні знання продовжували поєднуватися із релігійними уявленнями та народними традиціями, у зв'язку з чим особа лікаря сприймалася не лише як цілитель, але й як носій особливих сакральних знань. З цього приводу слушно зазначається, що лікарі вважалися «посередниками між людиною і таємничими силами природи, які вміють звертати ці сили на користь (або на шкоду) людині. Всі разом вони представляли собою жерців древньої дохристиянської Русі. У сферу їх діяльності входили: лікарське знахарство, громадські магичні дії, ворожіння» [2, с. 181].

Практика лікування у Київській Русі ґрунтувалася переважно на використанні природних засобів рослинного, тваринного та мінерального походження. Для лікування різних захворювань застосовувалися подорожник, часник, цибуля, редька, печінка тріски, молоді роги оленів та інші природні компоненти. Зокрема, подорожник використовували для лікування гнійних ран, часник — при кишкових захворюваннях, а часникову воду застосовували під час епідемій чуми та дизентерії для обмивання тіла. Наведені приклади свідчать про поступове накопичення практичних знань щодо лікувальних властивостей природних речовин та формування ранніх підходів до використання лікарських засобів на українських землях.

Відомості про розвиток лікувальної справи та застосування перших лікарських засобів на українських землях містяться у численних історичних, релігійних, нормативних та літературних джерелах, що дає можливість простежити еволюцію медичних знань, способів лікування та організації лікарської діяльності. Зокрема, такими джерелами є праці античних і візантійських авторів, руські літописи, енциклопедичні збірники, агіографічні

твори, пам'ятки звичаєвого права, цехові статuti, Литовські статuti, постанови магістратів, а також матеріали археологічних та етнографічних досліджень [2, с. 182].

Із запровадженням християнства у Київській Русі в X столітті відбулися суттєві зміни у розвитку лікувальної справи та поширенні медичних знань. Разом із християнською традицією з Візантії на руські землі проникає церковно-монастирська медицина, яка поступово витісняє язичницькі уявлення про природу хвороб і лікування. Якщо дохристиянська медицина значною мірою пов'язувала виникнення захворювань із впливом надприродних сил, то церковна медицина пояснювала стан здоров'я людини Божою волею, поєднуючи лікування із духовною практикою та морально-релігійними засадами.

У цей період лікувальна справа поступово набуває ознак окремого ремесла та суспільно значущої діяльності, а медичні знання і практичний досвід передаються між поколіннями. Лікарі здійснювали виготовлення та продаж лікувальних засобів, переважно рослинного походження, у спеціальних лавках, що свідчить про формування ранніх елементів фармацевтичної діяльності.

Поряд із церковною медициною у Київській Русі продовжували діяти народні цілителі — «лічці», діяльність яких визнавалася суспільством і частково регулювалася звичаєвими та правовими нормами. Зокрема, за завдання тілесних ушкоджень потерпіла особа могла вимагати відшкодування коштів на лікування, так звану «лікувальну», що свідчить про поступове формування правових засад компенсації витрат на медичну допомогу.

Особливого розвитку лікувальна справа набула у діяльності ченців Києво-Печерської лаври, де для догляду за важкохворими створювалися спеціальні приміщення, що виконували функції своєрідних лікарень. У «Києво-Печерському патерику» та інших літописних джерелах XII–XIII століть згадуються ченці, які прославилися своїми медичними знаннями та лікувальною практикою, серед яких Антоній Печерський, Аліпій Печерський та Агапіт Печерський [2, с. 184].

Особливе місце серед них посідає Агапіт Печерський, якого вважають одним із засновників монастирської лікувальної справи на Русі. Його діяльність поєднувала духовне служіння із практикою лікування шляхом застосування лікарських трав і спеціально приготовленого зілля. Історичні джерела також пов'язують із його ім'ям лікування князя Володимира Мономаха, що свідчить про високий авторитет монастирської медицини у суспільстві того часу.

Варто зазначити, що Київська Русь підтримувала широкі міжнародні зв'язки з державами Західної Європи, Візантією, Сирією, Іраном, Китаєм, Індією та іншими країнами, що сприяло не лише розвитку медичних знань, а й формуванню уявлень про лікарські засоби як особливий об'єкт суспільних відносин. Активний культурний і торговельний обмін забезпечував поширення знань про способи виготовлення, зберігання та застосування лікувальних засобів, що поступово створювало підґрунтя для становлення перших елементів їх правового та організаційного регулювання.

Давньоруські лікарі були обізнані з працями античних авторів, а також із медичними надбаннями візантійських, вірменських і сирійських учених та практиків. Відомості про лікарські засоби містилися як у перекладних, так і в оригінальних природничих працях, лікарських порадиниках, патериках, житіях, літописних зведеннях, травниках, зільниках та збірниках законів. Наявність таких джерел свідчить про поступове накопичення знань щодо властивостей лікарських засобів, порядку їх використання та особливостей лікувальної практики, що згодом стало основою для формування більш системного підходу до регулювання відповідних відносин.

Однією з найдавніших збережених пам'яток писемності є «Ізборник Святослава», укладений у 1073 та 1076 роках для князя Святослава Ярославовича. Другий «Ізборник» було створено на основі оригінальних і тлумачних рукописів великокнязівської бібліотеки. Подібні джерела відображали не лише рівень медичних знань того часу, а й поступове формування уявлень про цінність лікувальних засобів як результату спеціальних знань і практичного досвіду.

Арсенал лікарських засобів, що застосовувалися у Київській Русі, був досить різноманітним та включав настої, порошки («порохи»), відвари («питие», «зелье»), мазі («масти», «мазуни»), а також «горошки» (пілюлі), які виготовляли «лічці». У лікувальній практиці використовувалися також трав'яні ванни та засоби для припікання. Лікарські «зелья» зберігалися у спеціальних «погребях», що за своїм функціональним призначенням нагадували прообрази аптек. Це свідчить про виникнення елементів спеціалізованої діяльності, пов'язаної з виготовленням, зберіганням і поширенням лікарських засобів, що в подальшому стало важливим чинником розвитку правового регулювання у сфері медичної діяльності.

У подальшому відомості з лікознавства відображалися у збірниках «Пчела» (XIV–XV ст.) та «Благопрохладный вертоград» (XV ст.) тощо [1]. Значна популярність рукописних лікарських порадників засвідчує поступове формування систематизованих знань про лікувальні засоби та способи їх застосування. У подальшому це сприяло розвитку уявлень про лікарські засоби не лише як елемент лікувальної практики, а і як особливий об'єкт цивільних та медичних правовідносин, що потребував визначення правил виготовлення, обігу та використання.

Подальший розвиток уявлень про лікарські засоби на українських землях відбувався під впливом різних правових, культурних і медичних традицій. Умовно можна виокремити західноукраїнський напрям, формування якого значною мірою визначалося перебуванням українських земель у складі Королівства Польського, Австро-Угорської імперії та міжвоєнної Польщі, а також центральноукраїнський напрям, що розвивався під впливом правової та адміністративної системи Російської імперії. Такий поділ зумовив особливості становлення підходів до лікувальної справи, організації аптечної діяльності та формування уявлень про лікарські засоби як об'єкт професійної медичної практики.

У період Середньовіччя лікувальна діяльність в Україні тривалий час не перебувала під централізованим державним контролем. Медична допомога

здебільшого надавалася на договірних засадах: лікарі укладали домовленості з пацієнтами та отримували оплату за лікування, нерідко у формі авансу. Висока вартість професійної медичної допомоги сприяла поширенню діяльності лікувальників-практиків, які забезпечували лікування більшості населення. Це свідчить про поступове формування елементів приватноправового регулювання відносин у сфері медичної діяльності та обігу лікарських засобів.

Важливе значення для розвитку лікувальної справи мало поширення наприкінці XIV століття магдебурзького права в українських містах. Діяльність ремісничих об'єднань, зокрема цехів лікувальників і аптекарів, регулювалася статутами, що визначали умови професійної діяльності, порядок навчання та здійснення практики. Лікувальники-практики, яких називали цирульниками, проходили практичне навчання тривалістю 3–4 роки. Згодом вони почали іменуватися хірургами, однак тривалий час не належали до стану дипломованих лікарів і прирівнювалися до цехових ремісників.

У XV столітті в підпорядкуванні Київського магістрату перебувало 16 цехів, серед яких функціонував і цех цирульників, а у Львові у 1611 році було створено окремий цех аптекарів. Формування таких професійних об'єднань свідчило про поступову інституціоналізацію діяльності, пов'язаної з виготовленням, зберіганням і застосуванням лікарських засобів. Саме в цей період закладаються передумови для подальшого розвитку аптечної справи та виникнення перших організаційних форм контролю за професійною діяльністю у сфері лікування.

Після скасування магдебурзького права у 1835 році цехи цирульників на більшості українських земель припинили своє існування, однак у Галичині та на Буковині вони офіційно функціонували до 1870 року. Попри це, традиції народного лікування та практичного застосування лікарських засобів зберігалися ще до початку XX століття.

Поряд із цеховою медициною в Україні функціонувала система народної медицини, досвід якої узагальнювався у травниках і лікарських порадиниках. Рукописні травники XVI–XVIII століть містили описи методів лікування,

рецептури та лікарських засобів, що застосовувалися у Києві, Переяславі, Новгороді, Львові та Галичі. До нашого часу збереглося близько 250 давньоруських травників і лікарських порадників [3]. Їх зміст свідчить про поступове накопичення систематизованих знань щодо властивостей лікарських засобів, способів їх виготовлення та практичного застосування.

У лікувальній практиці використовувалися лікарські засоби рослинного, тваринного та мінерального походження. Зокрема, застосовували мед, кобиляче молоко, печінку тріски, панти оленя, а також мінеральні речовини. Медики володіли знаннями про лікувальні властивості природних компонентів, які формувалися та передавалися протягом багатьох поколінь. Це сприяло поступовому становленню уявлень про лікарські засоби як окремих об'єктів медичних знань, практичної діяльності та суспільного обігу.

Отже, розвиток лікувальної справи Русі-України відбувався у руслі загальноєвропейських тенденцій. Формувалися цехова медицина й аптечна справа, запроваджувалися посади міських лікарів, поширювалися переклади медичної літератури та практичних лікарських порадників, створювалися шпиталі й притулки. Сукупність зазначених процесів стала важливим етапом формування концептуальних уявлень про лікарські засоби, особливості їх виготовлення, застосування та організації професійної діяльності у сфері медицини.

Поступове ускладнення аптечної справи та розширення професійної медичної діяльності зумовили необхідність нормативного впорядкування відносин, пов'язаних із виготовленням, реалізацією та застосуванням лікарських засобів. Хоча тривалий час рецептурні знання передавалися між лікарями та аптекарями у межах професійної практики і не підлягали окремій правовій охороні, розвиток лікувальної справи поступово сприяв виникненню перших обмежень та вимог у цій сфері. Такі зміни були пов'язані насамперед із прагненням держави забезпечити контроль за якістю лікарських засобів, професійною діяльністю лікарів і аптекарів, а також порядком обігу ліків.

Одним із перших нормативних актів, що встановив відповідні правила, став «Санітарний патент» 1773 року, виданий австро-угорським урядом. Ним передбачалося, що «лікарям і аптекарям заборонялося виконання професійних обов'язків без відповідних дипломів. Цим же документом уперше встановлювалися правила діяльності лікарів і аптекарів: лікарям заборонялося виготовлення ліків, а аптекарям — самостійне лікування хворих. За порушення організації роботи аптеки магістрат накладає на власника штраф. Померлого власника аптеки заміняв запрошений провізор, до членів родини це місце не переходило. Аптекарі зобов'язувалися готувати і продавати ліки лише за рецептом лікаря, вказуючи на етикетках своє прізвище» [4].

Подальший розвиток аптечної справи та виробництва лікарських засобів на західноукраїнських землях був пов'язаний із процесами уніфікації медико-санітарної системи в Австро-Угорській імперії. Важливе значення мало поширення у 1776 році на територію Галичини положень «Головного санітарного статуту» 1770 року, яким упорядковувалися питання організації медичної та аптечної діяльності. Одночасно запроваджувалися державне регулювання цін на лікарські засоби, віденська система мір у сфері медицини, а також обмеження щодо ввезення до Галичини домашніх аптечок з інших держав.

Зазначені зміни свідчили про поступове посилення державного контролю у сфері обігу лікарських засобів та формування єдиних підходів до їх виготовлення, реалізації й застосування. Фактично відбувався перехід від переважно ремісничої моделі аптечної діяльності до більш впорядкованої системи професійного виробництва та реалізації лікарських засобів.

Упродовж XVIII — першої половини XIX століття галицькі аптеки виконували функції не лише торговельних установ, а й осередків виготовлення лікарських засобів та надання елементарної медичної допомоги. В аптеках здійснювалося виробництво і реалізація лікарських, косметичних, ветеринарних та інших медичних засобів. Зокрема, виготовлялися «розчини, сиропи, мазі, порошки, еліксири, бальзами, есенції, декокти («лади»), олійні екстракти,

пластирі, пілюлі («коточки»), таблетки («трохиці»), супозиторії («гвіздочки»), оксимелі («меди»), пастилки («леваші») тощо» [4].

Розширення асортименту лікарських засобів, ускладнення технологій їх виготовлення та розвиток аптечної практики сприяли формуванню уявлень про лікарські засоби як особливий об'єкт професійної діяльності, що потребував належної якості, спеціальних знань і поступового нормативного регулювання.

На східноукраїнських землях, що перебували у складі Російської імперії, розвиток аптечної справи відбувався в умовах посиленого державного контролю. Важливу роль у формуванні правил обігу лікарських засобів відігравали державні аптеки, діяльність яких слугувала зразком для приватного аптечного сектору та водночас підлягала жорсткому адміністративному регулюванню. Посилення державного впливу на аптечну діяльність було пов'язане з виданням «Аптекарьського указу», відповідно до якого аптекарська справа переходила під безпосередній контроль державної влади.

Указом встановлювалися вимоги щодо порядку реалізації лікарських засобів, визначався їх допустимий асортимент і регламентувалися ціни на ліки шляхом запровадження спеціальної такси. Крім того, передбачалося, що аптечна діяльність могла здійснюватися лише за участю кваліфікованих працівників. Такі заходи свідчили про поступове формування централізованої системи контролю за виготовленням і реалізацією лікарських засобів, а також про посилення ролі держави у сфері медико-фармацевтичної діяльності.

У XVI–XIX століттях асортимент аптек в Україні переважно складався з лікарських засобів рослинного походження, частка яких сягала близько 80 %, тоді як хімічні речовини становили 6,7–10 %, а засоби тваринного походження — 7–10 % [4]. Водночас розвиток аптечної конкуренції сприяв поступовому розширенню асортименту продукції, що виготовлялася в аптеках. Окрім лікарських засобів, фармацевти виробляли лікувальні вина, мінеральні води, м'ясні бульйони, рослинні екстракти, косметичні засоби та іншу продукцію лікувально-профілактичного призначення.

Розвиток аптечної справи у ХІХ столітті супроводжувався не лише вдосконаленням виробництва лікарських засобів, а й виникненням низки організаційно-правових проблем. Зокрема, негативний вплив на розвиток фармацевтичної діяльності мали обмеження прав провізорів-службовців, аптекарська монополія та конкуренція у сфері отримання концесій на відкриття й утримання аптек. Це свідчило про поступове перетворення аптечної діяльності на окрему сферу професійної та економічної діяльності, у межах якої формувалися не лише медичні, а й правові та комерційні підходи до виробництва й обігу лікарських засобів.

Подальший розвиток аптечної справи, розширення асортименту лікарських засобів та ускладнення практики їх виготовлення поступово зумовили потребу не лише у професійному й державному контролі за обігом ліків, а й у формуванні наукових підходів до дослідження їх властивостей, дозування та ефективності. Саме в цей період відбувається поступовий перехід від переважно емпіричного використання лікувальних засобів до систематизації знань про їх дію та способи застосування, що стало важливим етапом формування концептуальних уявлень про лікарські засоби.

Так, у період раннього Відродження важливий внесок у формування нових підходів до лікознавства зробив лікар і хімік Філіп-Ауреол-Бомбаст фон Гогенгейм, відомий як Парацельс (1493–1541).

Діяльність Парацельса мала важливе значення для розвитку уявлень про лікарські засоби як об'єкт спеціальних наукових знань. Він одним із перших почав широко застосовувати у лікувальній практиці солі важких металів і металоїдів, зокрема сполуки заліза, ртуті, арсену та сірки. Водночас Парацельс розвинув учення про дозування лікарських речовин, сформулювавши відомий принцип про те, що будь-яка речовина може бути як ліками, так і отрутою залежно від дози. Крім того, вчений наголошував на необхідності поєднання теоретичних знань із практичним досвідом та спостереженням у діяльності лікаря. Ідеї вченого сприяли поступовому формуванню наукових підходів до оцінки властивостей лікарських засобів, їх безпечності та ефективності, що в

подальшому стало важливою передумовою розвитку фармакології та системи державного контролю у сфері обігу лікарських засобів.

У XVI–XVIII століттях розвиток лікознавства супроводжувався активним поповненням арсеналу лікарських засобів препаратами рослинного походження, запозиченими з народної медицини країн Європи, Азії та Америки. Поступово накопичувалися та систематизувалися знання про лікувальні властивості рослин, способи їх виготовлення та застосування.

Вагомий внесок у розвиток лікознавства на українських землях здійснив Я. М. Амбодик-Максимович — випускник Києво-Могилянської академії. У своїй праці «Врачебное веществословие, или Описание целительных растений» він систематизував знання про лікарські рослини та способи їх застосування, поєднавши медичні й ботанічні підходи до вивчення лікувальних засобів. Такі праці сприяли подальшому розвитку наукових уявлень про лікарські засоби та формуванню підходів до їх класифікації, опису й практичного використання.

Отже, розвиток лікарських засобів упродовж тривалого історичного періоду поступово трансформувалася від емпіричних знань, народних практик і ремісничого виготовлення ліків до результатів систематизованої науково-дослідної діяльності. Формування аптечної справи, професіоналізація медичної діяльності, накопичення знань про властивості лікарських засобів, розвиток підходів до їх дозування, виготовлення та застосування, а також виникнення перших механізмів державного контролю стали важливими передумовами подальшого правового визнання лікарських засобів як особливих об'єктів цивільних правовідносин та інтелектуальної власності.

Подальший розвиток медичної та фармацевтичної сфери у XIX–XX століттях супроводжувався не лише розширенням масштабів виробництва лікарських засобів, а й формуванням нових підходів до їх правового регулювання. Саме в цей період виникають передумови для становлення фармацевтичного законодавства, розвитку патентування лікарських засобів, появи так званої «патентної медицини» (patent medicine) та proprietary medicines,

а також запровадження механізмів державного контролю за якістю, безпечністю й обігом лікарських засобів, про що і йтиметься далі в нашому дослідженні.

У XVIII–XIX століттях у країнах Європи та США поширення набуває так звана «патентна медицина» (patent medicine), із якою починають асоціюватися лікарські засоби комерційного виробництва. Історично такі препарати позначалися терміном *nostrum remedium* («наш засіб»), від якого походить скорочена назва *nostrum*. Формування ринку «патентних» лікарських засобів стало одним із перших етапів комерціалізації фармацевтичної діяльності та розвитку механізмів індивідуалізації лікарських засобів у цивільному обороті.

Попри використання терміна «патентні ліки», більшість таких засобів фактично не охоронялися патентами у сучасному розумінні. Переважно правова охорона поширювалася не на склад чи технологію виготовлення лікарського засобу, а на його назву, упаковку або репутацію виробника, що наближало такі препарати до об'єктів торговельного маркування. Водночас склад відповідних лікарських засобів здебільшого залишався конфіденційним, а їх компоненти та ефективність не підлягали належним науковим дослідженням і державному контролю.

У XIX столітті значна частина виробників «патентних» лікарських засобів, серед яких переважали невеликі приватні та сімейні підприємства, використовували схожі рецептури на основі рослинних екстрактів, спиртових розчинів та інших компонентів. Відсутність належного регулювання щодо складу, якості та безпечності таких препаратів нерідко призводила до реалізації лікарських засобів сумнівної ефективності, а в окремих випадках — небезпечних для здоров'я споживачів.

Поширення «патентної медицини» продемонструвало необхідність запровадження державного контролю у сфері виробництва та реалізації лікарських засобів, а також стало важливим етапом формування підходів до правової охорони результатів фармацевтичної діяльності. Саме в цей період поступово виникають передумови для розвитку сучасного фармацевтичного

законодавства, системи контролю якості лікарських засобів та інституту патентної охорони у сфері медицини й фармації.

Перші лікарські засоби, які дійсно отримували патентну охорону, з'явилися в Англії та виготовлялися на підставі спеціальних королівських привілеїв або «патентів королівської милості», що надавалися особам, наближеним до королівського двору та уповноваженим постачати лікарські засоби для потреб монархії. Надалі такі препарати поширювалися за межами Англії, зокрема були експортовані до Північної Америки у XVIII столітті. Серед перших англійських «патентних» лікарських засобів, які набули поширення серед американських колоністів, були еліксир Даффі *Salutis*, грудні краплі доктора Бейтмана та жіночі таблетки Джона Хупера.

Поширення «патентної медицини» збіглося у часі з істотними змінами у розвитку лікознавства наприкінці XVIII — на початку XIX століття. Саме в цей період відбувається становлення фармакології як окремої експериментальної науки, що розвивалася у взаємозв'язку з хімією та фізіологією. Результатом наукових досліджень стало виділення активних речовин рослинного походження — алкалоїдів, зокрема морфіну, хініну, стрихніну та кофеїну, а також впровадження у медичну практику синтетичних хімічних речовин, таких як ефір та хлороформ, які почали використовуватися як засоби для наркозу [1].

Розвиток фармакології та хімічних досліджень поступово змінював підходи до виготовлення лікарських засобів, однак ринок «патентної медицини» тривалий час залишався недостатньо врегульованим. Лікарські засоби реалізовувалися не лише через аптеки, а й через широку мережу торговців, серед яких були поштові службовці, бакалійники, ювеліри, кравці та інші місцеві продавці. До середини XIX століття виробництво подібних препаратів перетворилося на окремий сегмент фармацевтичного ринку США.

Значна частина таких лікарських засобів містила високі концентрації алкоголю, а також морфін, опіум чи кокаїн, які на той час широко використовувалися як складові лікувальних препаратів. Відсутність обов'язкових вимог щодо розкриття складу, підтвердження ефективності та

контролю безпечності лікарських засобів створювала суттєві ризики для життя і здоров'я споживачів, особливо з огляду на те, що окремі препарати рекламувалися як засоби для лікування дітей та немовлят.

Реклама «патентних» лікарських засобів ґрунтувалася переважно на твердженнях про універсальність їх лікувальних властивостей. Такі препарати позиціонувалися як засоби для лікування або профілактики широкого кола захворювань — від розладів травлення та дитячих кольок до туберкульозу, венеричних захворювань і навіть онкологічних хвороб [5].

Поширення практики реалізації лікарських засобів без належного наукового підтвердження їх ефективності та безпечності викликало критику з боку лікарів, медичних товариств і наукової спільноти. Представники медичної професії наголошували на небезпеці самолікування, приховуванні складу препаратів, а також ризиках формування алкогольної та наркотичної залежності. Саме суспільна критика «патентної медицини» та зростання кількості випадків негативного впливу таких засобів стали одними з ключових чинників подальшого розвитку державного контролю у сфері обігу лікарських засобів і формування сучасного фармацевтичного законодавства.

Наприкінці XIX століття суспільна критика «патентної медицини» значно посилилася. Одним із чинників такого процесу став рух за поміркованість, представники якого виступали проти широкого використання алкоголю у складі лікарських засобів. Одночасно у суспільстві зростали вимоги щодо необхідності державного контролю за виробництвом та реалізацією ліків, зокрема в частині обов'язкового розкриття їх складу та обмеження оманливої реклами. До кінця XIX століття в США дедалі більшої підтримки набували законодавчі ініціативи, спрямовані на зобов'язання виробників лікарських засобів зазначати їх інгредієнти та використовувати достовірну інформацію у рекламній діяльності. Водночас такі пропозиції викликали значний опір з боку виробників «патентних» лікарських засобів і фармацевтичних торговельних об'єднань.

Одним із найбільш впливових професійних об'єднань стала Proprietary Association — торгова асоціація виробників лікарських засобів, заснована у 1881

році. Діяльність асоціації активно підтримувалася пресою, яка значною мірою залежала від фінансування за рахунок реклами лікарських засобів. Показовою стала ситуація після ухвалення у штаті Північна Дакота закону щодо обмеженого розкриття інформації про склад лікарських засобів, до сфери дії якого потрапили і «патентні» препарати. У відповідь члени Proprietary Association ухвалили рішення про вилучення своєї реклами з місцевих газет.

Посилення суспільного запиту на контроль у сфері обігу лікарських засобів стало важливим чинником розвитку фармацевтичного законодавства. За підтримки президента Теодора Рузвельта у 1906 році Конгрес США ухвалив Закон про чисті харчові продукти та лікарські засоби (Pure Food and Drug Act). Як зазначається у науковій літературі, цей нормативний акт «проклав шлях для заходів у сфері охорони здоров'я проти немаркованих або небезпечних інгредієнтів, оманливої реклами, практики шарлатанства та подібного рекету» [5]. Прийняття цього закону стало одним із перших комплексних кроків до формування сучасної системи державного контролю за якістю, безпечністю та маркуванням лікарських засобів.

Паралельно із розвитком механізмів державного регулювання наприкінці XIX століття активно формувалася фармакологія як експериментальна наука. Її засновниками вважають французьких учених Ф. Мажанді та К. Бернара, праці яких заклали основи наукового дослідження дії лікарських речовин на організм людини. У цей період у країнах Європи стрімко розвивається промислове виробництво лікарських засобів, а хіміки та фармакологи активно працюють над синтезом нових препаратів. Наслідком цього стало виникнення нових класів лікарських речовин, зокрема снодійних, жарознижувальних та дезінфікуючих засобів. Особливо вагомих результатів у сфері фармакологічних досліджень досягла Німеччина, де активно поєднувалися наукові дослідження та фармацевтичне виробництво.

Важливу роль у становленні експериментальної фармакології відіграв німецький учений О. Шмідеберг (1838–1921), який, як зазначається у наукових джерелах, «уперше поставив завдання вивчати дію на організм хімічних речовин

незалежно від їх лікувального впливу, та підкреслив важливість вивчення взаємодії між лікарськими речовинами та тканинними структурами» [1]. Такий підхід сприяв формуванню наукових засад оцінки властивостей лікарських засобів і став важливою передумовою подальшого розвитку системи контролю їх ефективності та безпечності.

На початкових етапах розвитку патентної системи у сфері фармацевтики перевірка патентоспроможності винаходів фактично не передбачала повноцінної експертизи за критеріями новизни, винахідницького рівня та промислової придатності у їх сучасному розумінні. Лише у ХХ столітті починають формуватися більш системні підходи до оцінки патентних заявок, що було пов'язано зі стрімким розвитком хімії, фармакології та промислового виробництва лікарських засобів.

Важливе значення для розвитку правового регулювання у сфері фармацевтичної діяльності мали законодавчі зміни 1907 та 1919 років, якими було переглянуто підходи до патентної охорони хімічних продуктів і лікарських засобів. Зокрема, законодавство 1919 року передбачало скасування окремих обмежень щодо патентування продуктів, які містили хімічні речовини, з метою стимулювання розвитку промисловості та забезпечення доступності технологій для виробництва лікарських засобів [5].

Такі підходи у подальшому стали підґрунтям для формування дискусії щодо співвідношення охорони прав інтелектуальної власності та суспільних інтересів у сфері охорони здоров'я. Критики міжнародної системи інтелектуальної власності неодноразово наголошували на тому, що економічно розвинені держави у процесі власного технологічного становлення використовували значно гнучкіші механізми правового регулювання, ніж ті, які пізніше були закріплені у міжнародних стандартах патентної охорони.

Окреме значення для забезпечення доступу до лікарських засобів мало формування інституту обов'язкового ліцензування. Законодавчі зміни 1919 року передбачали можливість більш вільного надання обов'язкових ліцензій на виробництво лікарських засобів [5]. Такий механізм розглядався як один із

способів забезпечення балансу між інтересами патентовласників та потребами суспільства у доступі до медичної допомоги. Особливої актуальності інститут обов'язкового ліцензування набував у надзвичайних ситуаціях і в державах, що розвиваються, де проблема доступності лікарських засобів мала критичне значення.

Характерно, що підходи до застосування обов'язкового ліцензування, сформовані ще у першій половині ХХ століття, тривалий час залишалися незмінними та значною мірою вплинули на подальший розвиток міжнародного фармацевтичного права. Водночас питання співвідношення патентної охорони лікарських засобів і забезпечення права на доступ до лікування залишається одним із найбільш дискусійних і в сучасних умовах розвитку медичного та фармацевтичного законодавства.

Важливу роль у розвитку фармакології на українських землях у ХІХ — на початку ХХ століття відігравали наукові осередки, сформовані при медичних факультетах університетів Києва, Львова, Харкова та Одеси. Саме діяльність університетських кафедр сприяла становленню фармакології як окремої наукової дисципліни, розвитку експериментальних досліджень та підготовці фахівців у сфері медико-фармацевтичної діяльності.

У ХХ столітті фармакологія досягла значного рівня розвитку, що було пов'язано зі стрімким прогресом хімії, фізіології, мікробіології та медичної науки загалом. У цей період формується новий напрям лікувальної практики — хіміотерапія, а справжнім етапом трансформації медицини стало відкриття антибіотиків, першим з яких був пеніцилін. Подальше встановлення хімічної структури антибіотиків створило можливості для їх синтетичного виробництва, що суттєво розширило масштаби фармацевтичної промисловості та змінило підходи до створення лікарських засобів.

У першій половині ХХ століття до медичної практики активно впроваджувалися гормональні препарати щитовидної залози, гіпофіза, кори надниркових і статевих залоз, а також інсулін. Водночас арсенал лікарських засобів значно поповнився вітамінними препаратами, які почали широко

використовуватися як із лікувальною, так і з профілактичною метою. Важливе значення для розвитку сучасної фармакології мало й становлення вчення про медіатори. Як зазначається у науковій літературі, «вчення про медіатори, основи якого заклали англійський фармаколог Г. Дейл та австрійський фізіолог О. Леві, сприяло створенню нових високоактивних фармакологічних засобів, які діють у ділянці синапсів» [1]. У подальшому це стало підґрунтям для формування нових напрямів фармакології, зокрема психофармакології, а також розвитку сучасних протипухлинних лікарських засобів.

У другій половині ХХ століття розвиток фармакології поступово виходить за межі традиційного створення лікарських засобів та поєднується з досягненнями біотехнології, молекулярної біології, генної інженерії, медичної техніки й інформаційних технологій. Це зумовило формування нових підходів до лікування, профілактики та діагностики захворювань, у межах яких ключове значення починають відігравати не лише окремі лікарські препарати, а й комплексні інноваційні медичні технології.

Поступово до сфери медичних інновацій починають відносити біотехнологічні препарати, методи клітинної терапії, генетичні технології, медичні вироби, діагностичні системи, цифрові технології у сфері охорони здоров'я, а також інші результати науково-дослідної та інженерної діяльності, спрямовані на забезпечення лікування та збереження здоров'я людини.

Формування концепції інноваційних медичних технологій було безпосередньо пов'язане з ускладненням медико-біологічних досліджень, зростанням обсягів інвестицій у сферу охорони здоров'я та необхідністю правового забезпечення процесів створення, впровадження й комерціалізації відповідних результатів інтелектуальної діяльності. Унаслідок цього інноваційні медичні технології поступово почали розглядатися як самостійні об'єкти цивільних прав, інтелектуальної власності та спеціального правового регулювання.

Стрімкий розвиток фармакології, біотехнологій та фармацевтичної промисловості у ХХ–ХХІ століттях суттєво змінив значення лікарських засобів

у системі суспільних відносин. Лікарські засоби поступово перетворилися не лише на результат науково-дослідної діяльності та високотехнологічного виробництва, а й на важливий об'єкт цивільних прав, інтелектуальної власності та міжнародного правового регулювання.

У сучасних умовах особливості правового регулювання патентування лікарських засобів значною мірою зумовлені необхідністю забезпечення балансу між приватними та публічними інтересами. З одного боку, держава повинна гарантувати належний рівень охорони патентних прав та створювати сприятливі умови для інвестицій у сферу розробки нових лікарських засобів і медичних технологій. З іншого боку, надмірна монополізація фармацевтичного ринку може негативно впливати на доступність суспільно необхідних лікарських засобів, що зумовлює необхідність застосування механізмів державного регулювання, спрямованих на забезпечення права населення на доступну та якісну медичну допомогу.

Трансформація підходів до створення лікарських засобів полягає у тому, що якщо на ранніх етапах розвитку медицини виготовлення ліків ґрунтувалося переважно на емпіричних знаннях і ремісничих практиках, що було зазначено нами вище, то у ХХ столітті розробка лікарських засобів поступово перетворюється на результат складної науково-дослідної діяльності, що потребувала значних інтелектуальних, фінансових і технологічних ресурсів.

За таких умов виникла об'єктивна потреба у формуванні правових механізмів охорони результатів фармацевтичних досліджень. За таких умов результати фармацевтичних досліджень поступово набувають самостійної економічної цінності та починають розглядатися як об'єкти правової охорони. Це зумовило формування системи виключних прав на результати науково-технічної діяльності у сфері медицини та фармацевтики, а також становлення патенту як одного з ключових інструментів правового забезпечення інноваційної діяльності, комерціалізації медичних розробок і залучення інвестицій у створення нових лікарських засобів та медичних технологій.

Формування системи виключних прав у сфері фармацевтики було тісно пов'язане із необхідністю стимулювання інноваційної діяльності. Надання патентної охорони дозволяло суб'єктам фармацевтичної діяльності компенсувати значні витрати на проведення досліджень, клінічних випробувань та впровадження нових лікарських засобів у виробництво. Одночасно патентна система сприяла розвитку фармацевтичного ринку, трансферу технологій та комерційному обігу результатів інтелектуальної діяльності.

Водночас специфіка лікарських засобів як об'єктів патентної охорони зумовила необхідність пошуку балансу між приватними інтересами правовласників і публічними інтересами суспільства. На відміну від більшості інших об'єктів інтелектуальної власності, лікарські засоби безпосередньо пов'язані із реалізацією права людини на охорону здоров'я та доступ до медичної допомоги. Саме тому розвиток правового регулювання у сфері патентування лікарських засобів супроводжувався формуванням спеціальних механізмів обмеження виключних прав, зокрема інституту обов'язкового ліцензування, державного контролю за обігом лікарських засобів та регулювання питань їх доступності для населення.

Таким чином, історичний розвиток лікарських засобів та інноваційних медичних технологій свідчить про поступову трансформацію відповідних об'єктів від елементів народної лікувальної практики до результатів складної науково-дослідної та інноваційної діяльності, що мають самостійну економічну цінність і виступають об'єктами цивільних прав, інтелектуальної власності та спеціального правового регулювання. Еволюція підходів до створення, виробництва, обігу та правової охорони лікарських засобів зумовила формування сучасної концепції фармацевтичного права, у межах якої поєднуються механізми охорони виключних прав, державного контролю та забезпечення суспільного інтересу у сфері доступності медичної допомоги.

З огляду на викладене, еволюція підходів до створення, виробництва, обігу та правової охорони лікарських засобів дозволяє простежити поступове формування лікарських засобів та інноваційних медичних технологій як

самостійних об'єктів цивільних прав, інтелектуальної власності та спеціального правового регулювання. Це, своєю чергою, дає підстави виокремити основні етапи становлення відповідних об'єктів у системі правового регулювання:

Перший етап — емпірично-ремісничий (від давніх часів до XVIII століття), для якого характерними були використання народних знань, рецептурних практик і відсутність спеціального правового регулювання виготовлення та обігу лікарських засобів. У цей період лікувальні засоби ще не розглядалися як самостійні об'єкти цивільних прав чи інтелектуальної власності.

Другий етап — етап професіоналізації та становлення аптечної справи (XVIII–XIX століття), у межах якого відбувається розвиток фармакології, виникають перші механізми державного контролю за аптечною діяльністю, формується система стандартизації лікарських засобів, а також з'являються передумови для комерціалізації результатів фармацевтичної діяльності. Саме в цей період поширюється практика «патентної медицини» та формуються первинні підходи до правової індивідуалізації лікарських засобів.

Третій етап — етап становлення правової охорони лікарських засобів як результатів науково-дослідної діяльності (кінець XIX — середина XX століття). Його ознаками стали розвиток експериментальної фармакології, промислового виробництва лікарських засобів, поява патентної охорони хімічних і фармацевтичних розробок, а також формування спеціального фармацевтичного законодавства та механізмів державного контролю якості й безпеки лікарських засобів.

Четвертий етап — сучасний інноваційно-правовий етап (друга половина XX століття — дотепер), який характеризується перетворенням лікарських засобів на складні об'єкти права інтелектуальної власності, розвитком міжнародної системи патентної охорони, механізмів обов'язкового ліцензування, регуляторної ексклюзивності та інших інструментів правового забезпечення фармацевтичної інноваційної діяльності. Водночас саме на сучасному етапі особливого значення набуває проблема забезпечення балансу

між виключними правами правовласників і суспільним інтересом у доступності лікарських засобів.

Сучасний етап розвитку фармацевтичної діяльності характеризується ускладненням підходів до визначення правової природи лікарських засобів та інноваційних медичних технологій. Варто зазначити, що законодавство України у сфері правової охорони лікарських засобів поступово гармонізується із правом Європейського Союзу, однак окремі підходи до визначення поняття лікарського засобу залишаються дискусійними. Так, національне законодавство визначає лікарський засіб переважно через його функціональне призначення та лікувальні властивості, тоді як європейські підходи додатково враховують форму представлення відповідного продукту на ринку. Це свідчить про поступове розширення концепції лікарського засобу та ускладнення механізмів правового регулювання відповідних об'єктів.

Наявність різних підходів до визначення лікарських засобів зумовлює складність їх правової класифікації та підтверджує комплексний характер відповідних об'єктів, які можуть одночасно виступати результатами науково-дослідної діяльності, об'єктами права інтелектуальної власності, товарами у цивільному обороті та предметом спеціального державного контролю.

Проведене дослідження дає підстави стверджувати, що формування сучасної концепції лікарських засобів та інноваційних медичних технологій має складний історичний і багаторівневий характер, що безпосередньо пов'язаний із розвитком медицини, фармації, природничих наук, біотехнологій та еволюцією правових механізмів регулювання результатів науково-дослідної діяльності.

Встановлено, що на ранніх етапах розвитку суспільства лікарські засоби формувалися переважно як елемент народної лікувальної практики та емпіричних знань, які передавалися між поколіннями і не мали самостійного правового значення. Водночас поступовий розвиток аптечної справи, професіоналізація медичної діяльності, систематизація знань про властивості лікарських засобів, а також формування перших механізмів державного

контролю сприяли перетворенню лікарських засобів на особливий об'єкт професійної, економічної та правової діяльності.

Обґрунтовано, що розвиток фармакології, експериментальної медицини, хімії, біотехнології та промислового виробництва лікарських засобів у ХІХ–ХХ століттях зумовив трансформацію лікарських засобів із результатів ремісничої практики у складні результати науково-дослідної та інноваційної діяльності, що мають самостійну економічну цінність та потребують спеціальної правової охорони.

Доведено, що саме у цей період виникають основні елементи сучасної системи правового регулювання у сфері фармацевтики: патентна охорона, механізми комерціалізації результатів фармацевтичних досліджень, державний контроль якості та безпечності лікарських засобів, а також інструменти забезпечення балансу між приватними інтересами правовласників і публічним інтересом у доступності медичної допомоги.

У результаті дослідження запропоновано періодизацію становлення лікарських засобів та інноваційних медичних технологій як об'єктів права, що включає: емпірично-ремісничий етап; етап професіоналізації та становлення аптечної справи; етап становлення правової охорони результатів фармацевтичної діяльності; сучасний інноваційно-правовий етап.

Встановлено, що сучасна концепція лікарських засобів та інноваційних медичних технологій характеризується комплексною правовою природою відповідних об'єктів, які одночасно виступають результатами інтелектуальної діяльності, об'єктами цивільного обороту, інноваційними технологіями та предметом спеціального державного регулювання. Це зумовлює необхідність формування комплексного правового механізму їх охорони, використання та комерціалізації.

1.2. Лікарські засоби як об'єкти права інтелектуальної власності: поняття, класифікація та особливості правової охорони

Сучасний розвиток фармацевтичної галузі, біотехнологій та медичної науки зумовив суттєву трансформацію підходів до розуміння лікарських засобів як об'єктів правового регулювання. У сучасних умовах лікарські засоби виступають не лише результатом медико-біологічних досліджень і важливим елементом системи охорони здоров'я, а й об'єктами права інтелектуальної власності, створення та комерціалізація яких потребують значних інвестиційних, наукових і технологічних ресурсів. Саме це обумовлює необхідність формування ефективних механізмів їх правової охорони та забезпечення належного балансу між приватними інтересами правовласників і суспільним інтересом у доступності медичної допомоги.

Особливість лікарських засобів як об'єктів права інтелектуальної власності полягає у їх комплексній правовій природі. На відміну від більшості інших об'єктів інтелектуальної власності, лікарські засоби поєднують ознаки результатів інноваційної діяльності, об'єктів цивільного обороту та соціально значущих благ, що безпосередньо впливають на реалізацію права людини на охорону здоров'я. У зв'язку з цим правовий режим лікарських засобів формується на перетині цивільного права, права інтелектуальної власності, фармацевтичного законодавства та механізмів державного регулювання у сфері охорони здоров'я.

Водночас ключовим елементом правової охорони лікарських засобів виступає саме патентно-правовий механізм, оскільки саме патент забезпечує виникнення виключних прав на результати фармацевтичних досліджень, створює умови для комерціалізації інноваційних розробок та стимулює інвестиційну діяльність у сфері медицини і фармацевтики. Інші форми правової охорони, зокрема торговельні марки, комерційна таємниця, авторське право та регуляторна ексклюзивність, мають переважно супровідний характер і забезпечують окремі аспекти створення, виробництва, реєстрації, просування та введення лікарських засобів у цивільний оборот.

Особливого значення у сучасних умовах набувають питання співвідношення патентної охорони лікарських засобів і забезпечення

доступності лікування. Стрімкий розвиток фармацевтичної промисловості, поява інноваційних біотехнологічних препаратів, активізація процесів глобалізації та виклики, пов'язані із пандемією COVID-19, актуалізували проблему забезпечення балансу між охороною виключних прав правовласників та необхідністю реалізації суспільного інтересу у сфері доступу до життєво необхідних лікарських засобів. Це, своєю чергою, зумовлює необхідність комплексного дослідження поняття, класифікації та особливостей патентно-правової охорони лікарських засобів у сучасній системі права інтелектуальної власності.

Нормативну основу правового регулювання лікарських засобів в Україні становить комплекс актів конституційного, цивільного, медичного та спеціального фармацевтичного законодавства. Відповідні правовідносини регулюються, зокрема, Конституцією України, Цивільним кодексом України, Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Законом України «Про лікарські засоби», законодавством у сфері охорони прав інтелектуальної власності, а також іншими законами та підзаконними нормативно-правовими актами. Водночас правовий режим лікарських засобів значною мірою формується під впливом міжнародно-правових стандартів у сфері охорони інтелектуальної власності та фармацевтичного регулювання. Гармонізація законодавства України з міжнародними та європейськими правовими стандартами сприяла реформуванню національної системи охорони прав інтелектуальної власності у сфері медицини та фармацевтики, а також наближенню механізмів правової охорони лікарських засобів до стандартів Європейського Союзу.

Особливе значення у цій сфері має Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (TRIPS), яка встановлює мінімальні міжнародні стандарти охорони об'єктів права інтелектуальної власності, у тому числі фармацевтичних винаходів. Положення зазначеної Угоди передбачають обов'язок держав-учасниць забезпечувати належний рівень патентної охорони

винаходів, включаючи лікарські засоби та способи їх виробництва, протягом визначеного строку патентної охорони.

У контексті дослідження лікарських засобів як об'єктів права інтелектуальної власності першочергового значення набуває визначення їх правової природи та змісту поняття «лікарський засіб». Саме законодавче визначення лікарського засобу дозволяє окреслити межі правового регулювання відповідних правовідносин, встановити особливості їх цивільного обороту, а також визначити специфіку застосування механізмів правової охорони у сфері інтелектуальної власності. Крім того, нормативне закріплення поняття лікарського засобу має важливе значення для розмежування лікарських засобів із суміжними об'єктами, зокрема медичними виробами, біологічно активними добавками, косметичними засобами та іншою продукцією медичного призначення.

Легальне визначення поняття лікарського засобу міститься у ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби», відповідно до якої: «Лікарський засіб — будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу». [6].

Аналіз наведеного законодавчого визначення дає підстави стверджувати, що законодавець застосовує комплексний підхід до розуміння лікарського засобу, поєднуючи у його змісті як матеріальний критерій — наявність певної речовини або комбінації речовин, так і функціональний критерій, що проявляється у спрямованості відповідного засобу на лікування, профілактику захворювань, зміну фізіологічних функцій організму або встановлення медичного діагнозу. Такий підхід дозволяє охопити широке коло фармацевтичної продукції, включаючи інноваційні біотехнологічні препарати,

комбіновані лікарські засоби та інші сучасні результати фармацевтичних досліджень.

Водночас наведене визначення свідчить про особливу правову природу лікарського засобу, який не може розглядатися виключно як звичайний об'єкт цивільного обороту. Лікарський засіб поєднує ознаки товару, результату науково-дослідної діяльності та соціально значущого блага, використання якого безпосередньо пов'язане із забезпеченням життя і здоров'я людини. Саме ця обставина обумовлює необхідність існування спеціального правового режиму щодо створення, клінічного дослідження, державної реєстрації, виробництва, обігу та правової охорони лікарських засобів.

Крім того, законодавче визначення лікарського засобу демонструє тісний взаємозв'язок між фармацевтичним регулюванням та правом інтелектуальної власності. Більшість сучасних лікарських засобів є результатом тривалих наукових досліджень, значних інвестицій та інноваційної діяльності, що зумовлює необхідність застосування ефективних механізмів патентно-правової охорони. У зв'язку з цим лікарський засіб виступає не лише об'єктом медичного та фармацевтичного регулювання, а й специфічним об'єктом права інтелектуальної власності, правовий режим якого формується на перетині приватноправових і публічно-правових механізмів.

У праві Європейського Союзу визначення лікарського засобу закріплено у Директиві 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 6 листопада 2001 року «Про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для застосування людиною» (зі змінами та доповненнями) [7], яка й надалі залишається базовим нормативним актом ЄС у сфері регулювання лікарських засобів. Варто зазначити, що у ст. 1 зазначеної Директиви закріплено розширений підхід до визначення лікарського засобу. Зокрема, лікарським засобом визнається не лише речовина або комбінація речовин, що фактично має лікувальні властивості, а й продукт, який позиціонується або подається як такий, що призначений для лікування чи профілактики захворювань у людини. Такий підхід дозволяє поширювати механізми державного контролю не лише на фармацевтичні

препарати у вузькому значенні, а й на продукцію, яка через спосіб її представлення може сприйматися споживачами як лікарський засіб. Це має важливе значення для запобігання введенню в оману споживачів та забезпечення належного рівня захисту громадського здоров'я.

Порівняльний аналіз національного та європейського підходів до визначення лікарського засобу свідчить про їх загальну концептуальну близькість, що обумовлено процесами гармонізації українського законодавства із правом Європейського Союзу. В обох випадках законодавець застосовує комплексний підхід до розуміння лікарського засобу, поєднуючи матеріальний критерій — наявність речовини або комбінації речовин — із функціональним критерієм, який полягає у спрямованості відповідного засобу на лікування, профілактику захворювань, зміну фізіологічних функцій організму або здійснення діагностики.

Спільною рисою обох підходів є також орієнтація на забезпечення належного рівня захисту життя і здоров'я людини шляхом встановлення спеціального правового режиму для продукції, що здатна впливати на фізіологічні процеси в організмі людини. Як українське, так і європейське законодавство виходять із того, що лікарський засіб не є звичайним товаром цивільного обороту, а становить об'єкт підвищеного державного контролю, створення, виробництва, обіг та застосування якого потребують спеціального нормативного регулювання.

Водночас європейський підхід характеризується більш широким та функціонально орієнтованим розумінням лікарського засобу. На відміну від українського законодавства, Директива 2001/83/ЄС додатково акцентує увагу на способі представлення продукції споживачу, визнаючи лікарським засобом також продукт, який позиціонується як такий, що має лікувальні або профілактичні властивості. Такий підхід дозволяє ефективніше запобігати введенню споживачів в оману та забезпечувати поширення механізмів державного контролю на продукцію, яка фактично може впливати на сферу громадського здоров'я незалежно від її реальних фармакологічних властивостей.

Таким чином, сучасне розуміння лікарського засобу як у національному, так і у європейському праві виходить за межі суто матеріального сприйняття відповідної продукції та ґрунтується на її функціональному призначенні, соціальній значущості та потенційному впливі на життя і здоров'я людини. Саме це обумовлює особливий характер правового режиму лікарських засобів, який формується на перетині медичного, фармацевтичного, цивільного та інтелектуально-правового регулювання.

З огляду на процеси адаптації законодавства України до права Європейського Союзу перспективним видається подальше наближення національного підходу до визначення лікарського засобу до європейської моделі, яка враховує не лише функціональні властивості продукції, а й спосіб її позиціонування та сприйняття споживачем. Такий підхід має важливе значення для забезпечення ефективного державного контролю у сфері обігу продукції медичного призначення та належного рівня охорони громадського здоров'я.

Доцільність такого підходу підтверджується і сучасними доктринальними позиціями у сфері європейського фармацевтичного права [8], відповідно до яких лікарський засіб розглядається не лише як продукт із визначеними фармакологічними властивостями, а і як об'єкт підвищеного публічного контролю, правовий режим якого формується з урахуванням способу його представлення споживачу, необхідності захисту громадського здоров'я та забезпечення належного рівня безпеки фармацевтичної продукції.

Варто відзначити, що у сучасній європейській правовій доктрині лікарські засоби розглядаються як «об'єкти комплексного правового регулювання, правовий режим яких формується на перетині приватноправових та публічно-правових механізмів, що обумовлено необхідністю одночасного забезпечення розвитку фармацевтичних інновацій і захисту громадського здоров'я» [9].

У науковій літературі з фармацевтичного права наголошується, що «визначення лікарського засобу повинно ґрунтуватися не лише на його фактичних фармакологічних властивостях, а й на функціональному призначенні та способі представлення продукції споживачу, оскільки саме такий підхід

забезпечує ефективний державний контроль у сфері обігу продукції медичного призначення» [10].

У сучасній юридичній доктрині наголошується, що лікарські засоби є об'єктами комплексного міжгалузевого регулювання, правовий режим яких формується на поєднанні норм медичного, фармацевтичного, цивільного, адміністративного та господарського права, що обумовлено їх особливою соціальною значущістю та необхідністю забезпечення державного контролю у сфері їх створення, обігу та застосування [11].

Наведені доктринальні підходи підтверджують тенденцію до розширеного та функціонального розуміння лікарського засобу у сучасній юридичній науці. При цьому лікарський засіб розглядається не лише як фармацевтичний продукт або об'єкт цивільного обороту, а як комплексна правова категорія, що поєднує ознаки результату науково-дослідної діяльності, об'єкта права інтелектуальної власності, товару спеціального призначення та соціально значущого блага, використання якого безпосередньо впливає на реалізацію права людини на охорону здоров'я.

Водночас аналіз наведених підходів свідчить про міжгалузевий характер правового режиму лікарських засобів, який формується на поєднанні норм медичного, фармацевтичного, цивільного, адміністративного та інтелектуально-правового регулювання. Саме комплексність правової природи лікарських засобів обумовлює необхідність існування спеціальних механізмів їх державного контролю, правової охорони та комерціалізації.

Отже, аналіз нормативних та доктринальних підходів до розуміння лікарського засобу дозволяє не лише розкрити комплексний характер цієї правової категорії, а й виокремити її основні ознаки, які визначають особливості правового режиму лікарських засобів у системі медичного, фармацевтичного та інтелектуально-правового регулювання.

У науковій літературі окремі ознаки лікарських засобів розглядаються переважно фрагментарно, залежно від предмета відповідного дослідження. Зокрема, В. М. Пашков акцентує увагу на функціональному призначенні

лікарських засобів, підкреслюючи, що їх головна функція збігається з метою застосування та полягає у лікуванні або профілактиці захворювань для забезпечення права людини на охорону здоров'я [12, с. 37]. Такий підхід дозволяє виокремити функціональну та соціальну ознаки лікарського засобу.

Водночас у фармацевтичній та медико-правовій доктрині увага зосереджується також на спеціальних властивостях лікарських засобів, що відрізняють їх від інших видів продукції, зокрема на їх здатності впливати на фізіологічні функції організму людини шляхом фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії. Це дає підстави виділити біологічно активний характер лікарського засобу як самостійну ознаку.

Окремі автори розглядають лікарські засоби крізь призму їх цивільного та комерційного обігу, наголошуючи на тому, що вони є товаром особливого роду, обіг якого не може здійснюватися за загальними правилами цивільного обороту через його безпосередній зв'язок із життям і здоров'ям людини. Такий підхід дозволяє говорити про спеціальний правовий режим лікарських засобів та підвищений публічно-правовий контроль за їх створенням, реєстрацією, виробництвом і реалізацією.

Однак наведені підходи не вичерпують правової природи лікарських засобів у сучасних умовах, оскільки не завжди враховують їх інноваційний та інтелектуально-правовий вимір. Значна частина сучасних лікарських засобів є результатом тривалих наукових досліджень, біотехнологічних розробок та інвестиційної діяльності, що обумовлює можливість їх охорони як об'єктів права інтелектуальної власності. Саме тому ознаки лікарського засобу доцільно розглядати не ізольовано, а в межах комплексної системи, яка поєднує медико-фармацевтичні, цивільно-правові, публічно-правові та інтелектуально-правові характеристики.

Отже, узагальнення легальних і доктринальних підходів дозволяє запропонувати комплексну систему ознак лікарського засобу, яка може розглядатися як елемент авторського підходу до визначення його правової природи у системі об'єктів права інтелектуальної власності.

З огляду на комплексну правову природу лікарського засобу та багаторівневий характер його правового режиму, окремі ознаки лікарських засобів доцільно не лише виокремлювати, а й систематизувати шляхом їх групування. Необхідність такого підходу обумовлена тим, що лікарські засоби одночасно виступають об'єктами медичного, фармацевтичного, цивільного, адміністративного та регулювання у сфері права інтелектуальної власності. Саме тому одні ознаки характеризують їх біологічні властивості, інші — функціональне призначення, особливості правового режиму, специфіку цивільного обороту або інноваційний характер. Групування ознак дозволяє не лише систематизувати існуючі нормативні та доктринальні підходи, а й більш повно розкрити комплексний характер лікарського засобу як особливого об'єкта права, що поєднує приватноправові та публічно-правові елементи регулювання.

З метою більш повного розкриття правової природи лікарського засобу та систематизації існуючих доктринальних підходів ознаки лікарських засобів доцільно класифікувати на такі групи:

1. Матеріально-біологічні ознаки: матеріальний характер; фармакологічний, імунологічний або метаболічний механізм дії. Зазначені ознаки характеризують лікарський засіб як особливий вид речовини або комбінації речовин, здатних впливати на фізіологічні процеси в організмі людини.

2. Функціонально-медичні ознаки: функціональне призначення; можливість сприйняття як лікарського засобу. Ця група ознак відображає цільове призначення лікарського засобу, спрямованого на лікування, профілактику захворювань, діагностику чи зміну фізіологічних функцій організму, а також враховує європейський функціонально-презентаційний підхід до розуміння лікарського засобу.

3. Соціально-публічні ознаки: соціальна значущість; публічно-правовий елемент регулювання. Вказані ознаки обумовлені безпосереднім впливом лікарських засобів на життя і здоров'я людини, що зумовлює необхідність

існування спеціальних механізмів державного контролю у сфері їх створення, реєстрації, виробництва та обігу.

4. Цивільно-правові та обігові ознаки: комерційний характер обігу; спеціальний правовий режим. Ця група ознак характеризує лікарські засоби як об'єкти цивільного обороту та фармацевтичного ринку, обіг яких здійснюється відповідно до спеціального законодавства та супроводжується встановленням особливих вимог щодо якості, безпеки та ефективності.

5. Інтелектуально-правові та інноваційні ознаки: інноваційний характер; належність до об'єктів права інтелектуальної власності. Зазначені ознаки відображають сучасну природу лікарських засобів як результатів науково-дослідної та інноваційної діяльності у сфері медицини, фармацевтики та біотехнологій, що обумовлює необхідність застосування механізмів патентно-правової охорони та інших засобів захисту прав інтелектуальної власності.

Таким чином, запропоноване групування ознак лікарського засобу дозволяє комплексно розкрити його правову природу та систематизувати різні підходи до розуміння лікарського засобу у сучасній юридичній доктрині, що може розглядатися як елемент авторського підходу до визначення місця лікарських засобів у системі об'єктів права інтелектуальної власності.

Комплексний характер правової природи лікарських засобів обумовлений не лише їх соціальною значущістю та спеціальним правовим режимом, а й тим, що переважна більшість сучасних лікарських засобів є результатом інноваційної діяльності у сфері медицини, фармацевтики та біотехнологій. Стрімкий розвиток медичної науки, молекулярної біології, генетики, біоінженерії та цифрових технологій у сфері охорони здоров'я суттєво трансформував процес створення лікарських засобів, перетворивши його на складний багаторівневий цикл наукових досліджень, клінічних випробувань та інноваційних розробок.

На відміну від традиційних лікарських препаратів, сучасні фармацевтичні продукти дедалі частіше створюються із застосуванням результатів високотехнологічних наукових досліджень, біотехнологічних платформ, штучного інтелекту та персоналізованих медичних підходів. Саме це обумовлює

необхідність розгляду лікарських засобів не лише як об'єктів медичного чи фармацевтичного регулювання, а і як результатів інноваційної діяльності, що потребують належної правової охорони у сфері права інтелектуальної власності.

Інноваційна діяльність у сфері створення лікарських засобів охоплює комплекс науково-дослідних, технологічних, біотехнологічних та організаційних процесів, спрямованих на розробку нових фармацевтичних продуктів, удосконалення існуючих лікарських препаратів, створення нових лікарських форм, способів доставки активних речовин та застосування сучасних медичних технологій. У сучасних умовах створення інноваційного лікарського засобу є результатом тривалих фундаментальних і прикладних досліджень, проведення доклінічних та клінічних випробувань, що потребує значних фінансових, наукових і технологічних ресурсів.

У сучасній фармацевтичній доктрині інновація у сфері лікарських засобів розглядається значно ширше, ніж створення нової активної речовини. Зокрема, у науковій літературі наголошується, що «фармацевтичні інновації можуть охоплювати розробку нових молекул, удосконалення існуючих лікарських засобів, створення нових лікарських форм, систем доставки діючих речовин, біотехнологічних препаратів, а також нових способів терапевтичного застосування відомих речовин» [13]. Такий підхід обумовлений стрімким розвитком біотехнологій, персоналізованої медицини та сучасних фармацевтичних технологій. Подібної позиції дотримуються й дослідники у сфері фармацевтичного права, які зазначають, що «сучасна фармацевтична інновація включає не лише відкриття нової діючої речовини, а й створення нових способів доставки препарату, комбінованих лікарських форм, біосумісних технологій та інноваційних терапевтичних платформ» [14].

Наведені підходи свідчать про суттєву трансформацію сучасного розуміння фармацевтичної інновації, яка більше не обмежується виключно створенням нової діючої речовини. У сучасних умовах інноваційний характер лікарського засобу може проявлятися також у вдосконаленні способів доставки активних компонентів, розробці нових лікарських форм, комбінованих

препаратів, біотехнологічних платформ або нових терапевтичних способів застосування вже відомих речовин. Це свідчить про поступове ускладнення об'єктів фармацевтичних досліджень та розширення меж інноваційної діяльності у сфері медицини і фармацевтики.

Водночас така багатоконпонентність фармацевтичних інновацій безпосередньо впливає на особливості їх правової охорони. Результатом інноваційної діяльності у сфері лікарських засобів можуть виступати не лише нові хімічні сполуки, а й технологічні рішення, біотехнологічні продукти, нові лікарські форми, системи доставки активних речовин або нові медичні застосування відомих речовин, кожен із яких має власну специфіку правового режиму та особливості охорони у сфері права інтелектуальної власності.

Саме тому сучасна система правової охорони лікарських засобів поступово виходить за межі класичного патентування окремої речовини та охоплює ширший комплекс результатів інноваційної діяльності у сфері фармацевтики та біотехнологій.

Інноваційний характер лікарських засобів, їх безпосередній вплив на життя і здоров'я людини, а також необхідність поєднання приватних та публічних інтересів у сфері їх створення і обігу обумовлюють специфіку цивільно-правового режиму лікарських засобів. На відміну від більшості інших об'єктів цивільного обороту, лікарські засоби підлягають спеціальному правовому регулюванню, що охоплює особливі вимоги до їх створення, державної реєстрації, виробництва, реалізації, реклами та застосування.

Специфіка цивільно-правового режиму лікарських засобів найбільш виразно проявляється через особливості їх оборотоздатності, яка визначає межі та умови участі відповідних об'єктів у цивільному обороті з урахуванням необхідності забезпечення балансу між свободою підприємницької діяльності, охороною прав інтелектуальної власності та захистом життя і здоров'я людини.

Варто відзначити, що на відміну від більшості об'єктів цивільних прав, лікарські засоби характеризуються не просто обмеженою оборотоздатністю, а

поєднанням цивільно-правової оборотоздатності з адміністративно-дозвільним режимом їх створення та обігу. Охарактеризуємо детальніше це твердження.

Отож, лікарські засоби можна вважати об'єктами цивільного обороту, оскільки вони можуть виступати предметом майнових правовідносин, брати участь у договірних зобов'язаннях, відчужуватися, реалізовуватися, імпортуватися, експортуватися та використовуватися у господарській діяльності. Водночас, на відміну від більшості інших товарів, їх участь у цивільному обороті обумовлена необхідністю забезпечення права людини на охорону здоров'я та супроводжується спеціальним правовим регулюванням.

У юридичній доктрині наголошується, що лікарські засоби як об'єкти майнових прав займають особливе місце серед предметів споживання, оскільки вони безпосередньо пов'язані із забезпеченням такого немайнового блага, як право на охорону здоров'я. Водночас обіг лікарських засобів охоплює комплекс правовідносин щодо їх створення, виробництва, зберігання, транспортування, імпорту, експорту, реалізації та утилізації, що свідчить про їх активну участь у цивільному та господарському обороті.

Саме тому лікарські засоби слід розглядати як особливі об'єкти цивільного обороту, участь яких у майнових правовідносинах поєднується із спеціальним адміністративно-дозвільним режимом, спрямованим на забезпечення їх якості, безпеки та ефективності.

Правове регулювання обігу лікарських засобів здійснюється Законом України «Про лікарські засоби» і у цьому ключі одразу варто зазначити про особливість дії вказаного закону. Йдеться про паралельне існування в Україні Закону України «Про лікарські засоби» від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР [6] та Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ [15]. При цьому Закон № 2469-ІХ спрямований на імплементацію європейських підходів до регулювання фармацевтичної сфери та поступову гармонізацію законодавства України із правом Європейського Союзу, однак основна частина його положень вводиться в дію з 01 січня 2027 року. До цього моменту правове регулювання обігу лікарських засобів продовжує здійснюватися переважно на

підставі Закону України «Про лікарські засоби» від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР.

Порівняльний аналіз положень Законів України «Про лікарські засоби» 1996 та 2022 років свідчить про суттєву трансформацію законодавчого підходу до визначення місця лікарських засобів у цивільному обороті. Якщо Закон 1996 року переважно орієнтований на регулювання окремих етапів створення, державної реєстрації, виробництва та реалізації лікарських засобів, то Закон 2022 року формує значно ширший підхід, що охоплює весь життєвий цикл лікарського засобу — від фармацевтичної розробки та доклінічних досліджень до введення в обіг, фармаконагляду та контролю безпеки після його застосування.

У контексті цивільно-правового режиму лікарських засобів особливої уваги заслуговує зміна законодавчої концепції від категорії «реалізація лікарських засобів» до категорії «введення лікарського засобу в обіг», яка традиційно використовується у праві Європейського Союзу. Якщо у Законі 1996 року акцент фактично робився на реалізації лікарського засобу як товару, то Закон 2022 року розглядає його участь у цивільному обороті значно ширше, охоплюючи весь комплекс правовідносин, пов'язаних із його комерційним використанням та доступністю на ринку.

Такий підхід, на нашу думку, свідчить про поступовий відхід від сприйняття лікарського засобу виключно як особливого товару та наближення до розуміння його як результату інноваційної діяльності, що перебуває під впливом одночасно приватноправових і публічно-правових механізмів регулювання. У сучасній моделі правового регулювання участь лікарського засобу у цивільному обороті вже не обмежується можливістю його відчуження чи реалізації, а охоплює комплекс взаємопов'язаних процедур щодо забезпечення його якості, безпеки, ефективності та правомірності перебування на ринку.

Водночас обидва закони зберігають спільний підхід щодо неможливості вільного обігу лікарських засобів без проходження встановлених державою дозвільних процедур. Це дозволяє стверджувати, що оборотоздатність

лікарських засобів має не абсолютний, а спеціальний характер, оскільки їх участь у цивільному обороті допускається лише за умови дотримання комплексу адміністративно-правових вимог, насамперед щодо державної реєстрації, контролю якості та безпеки.

Позитивним аспектом нового Закону України «Про лікарські засоби» є імплементація європейського підходу до охорони даних реєстраційного досьє та запровадження механізму регуляторної ексклюзивності. На відміну від попереднього законодавства, Закон детально врегульовує правовий режим референтних, генеричних та гібридних лікарських засобів, а також визначає строки, протягом яких дані повного реєстраційного досьє не можуть використовуватися для реєстрації аналогічних препаратів. Таким чином, законодавець визнав необхідність спеціальної правової охорони інформації, отриманої в результаті проведення доклінічних і клінічних досліджень.

Разом із тим аналіз положень Закону свідчить про наявність певної нормативної невизначеності. Законодавець оперує категоріями «матеріали реєстраційного досьє», «повне реєстраційне досьє» та «ексклюзивність даних матеріалів реєстраційного досьє», однак не розкриває змісту понять «клінічні дані» та «регуляторні дані», які широко використовуються у міжнародній та європейській регуляторній практиці. У результаті залишається невизначеним співвідношення між клінічними даними, регуляторними даними та реєстраційним досьє як комплексом документів, що подаються для державної реєстрації лікарського засобу.

Фактично реєстраційне досьє виступає формою акумулювання різномірної інформації, до складу якої можуть входити результати доклінічних та клінічних досліджень, фармацевтична документація, експертні висновки, відомості щодо безпечності та ефективності лікарського засобу, а також інші регуляторні матеріали. Проте відсутність законодавчого розмежування зазначених категорій ускладнює визначення їх самостійної правової природи, обсягу правової охорони та порядку використання.

На нашу думку, подальше наближення національного законодавства до стандартів Європейського Союзу потребує нормативного розмежування клінічних та регуляторних даних як самостійних об'єктів правової охорони у фармацевтичній сфері. З цією метою доцільно доповнити Закон України «Про лікарські засоби» легальними визначеннями відповідних понять та встановити особливості їх використання, передачі і захисту. Такий підхід дозволить чіткіше визначити межі регуляторної ексклюзивності, усунути існуючі прогалини у правозастосуванні та забезпечити належний баланс між інтересами розробників інноваційних лікарських засобів і виробників генеричних препаратів.

Отже, на відміну від більшості об'єктів цивільних прав, лікарські засоби характеризуються особливим цивільно-правовим режимом, у межах якого їх оборотоздатність залежить не лише від волевиявлення учасників цивільних правовідносин, але й від виконання встановлених державою регуляторних процедур. Саме поєднання приватноправових механізмів майнового обігу та публічно-правового контролю становить одну з ключових особливостей правового режиму лікарських засобів як об'єктів права інтелектуальної власності та цивільного обороту.

Разом із тим особливий цивільно-правовий режим лікарських засобів не вичерпується лише встановленням адміністративно-дозвільних процедур щодо їх створення та обігу. На відміну від більшості інших об'єктів цивільних прав, лікарські засоби нерозривно пов'язані з результатами науково-дослідної та інноваційної діяльності, що обумовлює необхідність застосування до них механізмів правової охорони у сфері інтелектуальної власності.

Фактично можливість повноцінної участі інноваційного лікарського засобу в цивільному обороті залежить не лише від проходження процедур державної реєстрації та підтвердження його безпечності й ефективності, але й від належного врегулювання прав на відповідний результат творчої діяльності. Саме тому поряд із регуляторними механізмами важливе значення набувають інструменти права інтелектуальної власності, які забезпечують правову охорону

фармацевтичних розробок та створюють економічні стимули для здійснення подальших досліджень і впровадження нових лікарських засобів.

У системі правової охорони лікарських засобів центральне місце належить патентному праву. Саме патентна охорона забезпечує тимчасову виключність використання результатів фармацевтичних досліджень, визначає межі допустимого використання відповідних розробок третіми особами та безпосередньо впливає на умови введення інноваційних і генеричних лікарських засобів у цивільний оборот. У зв'язку з цим дослідження особливостей правового режиму лікарських засобів потребує окремого аналізу патентно-правових механізмів їх охорони як основи сучасної системи фармацевтичної інтелектуальної власності.

Наведений підхід узгоджується з позицією В. А. Комарова, який справедливо звертає увагу на багатогранний характер правового режиму лікарських засобів та його трансформацію залежно від стадії існування відповідного об'єкта. Зокрема, науковець зазначає, що «при здійсненні спеціальної класифікації лікарських засобів до уваги слід брати той факт, що на різних стадіях вони проявляють себе по-різному, адже на етапі створення ліки є результатом наукової діяльності, після — охороноспроможним об'єктом права промислової власності, потім — товаром із власною оборотоздатністю залежно від приналежності до певної лікувальної групи...» [16, с. 109–110].

Наведене положення має принципове значення для розуміння правової природи лікарських засобів. Воно демонструє, що цивільно-правовий режим лікарського засобу не може бути зведений виключно до режиму товару чи об'єкта цивільного обороту. Залежно від етапу його створення та використання лікарський засіб одночасно виступає результатом інтелектуальної діяльності, об'єктом права інтелектуальної власності та об'єктом майнового обороту. Саме тому патентно-правова охорона є одним із ключових елементів його правового режиму та потребує окремого дослідження.

Якщо на етапі створення лікарський засіб виступає результатом наукової діяльності, а на етапі обігу — особливим об'єктом цивільних прав, то проміжною

ланкою між цими стадіями є набуття ним статусу охороноздатного об'єкта права інтелектуальної власності. Саме тому для розуміння правового режиму лікарських засобів принципового значення набуває дослідження патентно-правової охорони як основного механізму юридичного закріплення прав на фармацевтичні інновації.

Особливість лікарських засобів як об'єктів права інтелектуальної власності полягає в тому, що їх комерційна цінність безпосередньо залежить від результатів наукових досліджень, клінічних випробувань та значних фінансових інвестицій, необхідних для створення нового препарату. У науковій та галузевій літературі зазначається, що створення інноваційного лікарського засобу є тривалим і ресурсомістким процесом. Зокрема, за оцінками International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA), розробка нового лікарського засобу може тривати 10–15 років, тоді як середня вартість його виведення на ринок становить близько 2,6 млрд доларів США з урахуванням витрат на невдалі дослідження [17]. За таких умов ефективна правова охорона результатів фармацевтичних досліджень стає необхідною передумовою розвитку інноваційної діяльності у сфері охорони здоров'я.

Саме патентне право традиційно розглядається як основний механізм правової охорони фармацевтичних інновацій, оскільки надає розробнику виключне право на використання відповідного технічного рішення протягом визначеного законом строку та створює можливість компенсувати витрати, понесені на його створення та виведення на ринок.

Водночас об'єктом патентної охорони виступає не лікарський засіб як такий, а результат інтелектуальної діяльності, втілений у відповідному технічному рішенні. У фармацевтичній сфері патент може надаватися на нову хімічну сполуку, фармацевтичну композицію, спосіб одержання лікарського засобу або інше технічне рішення, що відповідає встановленим законом умовам патентоздатності. Враховуючи, що патентна охорона лікарських засобів реалізується насамперед через інститути винаходу та корисної моделі, доцільним

є дослідження особливостей зазначених об'єктів права промислової власності у фармацевтичній сфері.

Відповідно до законодавства України правова охорона технічних рішень у сфері фармацевтики може здійснюватися шляхом отримання патенту на винахід або корисну модель. Нагадаємо, що згідно ст. 1 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», «винахід (корисна модель) - результат інтелектуальної, творчої діяльності людини в будь-якій сфері технології» [18].

Здійснення рефлексії над даним визначенням в контексті саме до нашого предмету дослідження дозволяє стверджувати наступне:

- законодавець відмовився від традиційного раніше техніко-юридичного визначення винаходу через перелік об'єктів і натомість акцентував увагу на його походженні — винахід є результатом інтелектуальної та творчої діяльності людини. Отже, первинною ознакою винаходу виступає не матеріальна форма його втілення, а творчий характер отриманого результату. Це узгоджується із загальною концепцією права інтелектуальної власності, відповідно до якої охороняється не річ як така, а створене людиною нематеріальне благо;

- особливу увагу привертає словосполучення «у будь-якій сфері технології». У чинній редакції Закону саме категорія технології стала ключовою для розмежування винаходів від інших результатів творчої діяльності. Це означає, що винахід повинен не просто містити нове знання, а пропонувати технологічне рішення певної практичної проблеми. Такий підхід наближений до європейської патентної традиції, де патент охороняє саме технічне рішення, здатне до практичного застосування

- співвідносно до нашої тематики це має особливе значення, адже лікарський засіб стає об'єктом патентної охорони не тому, що він є товаром чи медичним продуктом, а тому, що в його основі лежить певне технологічне рішення: нова речовина, фармацевтична композиція, спосіб синтезу активної субстанції, система доставки діючої речовини або інше технічне рішення, здатне забезпечити лікувальний ефект. Саме технологічний характер фармацевтичної розробки дозволяє віднести її до об'єктів патентного права;

- визначення винаходу через «результат інтелектуальної, творчої діяльності» дає підстави розглядати лікарський засіб як результат інноваційної діяльності. Створення нового препарату є наслідком складного науково-дослідного процесу, який поєднує фундаментальні дослідження, експериментальні розробки та технологічні рішення. Тому лікарський засіб у сучасному праві виступає не лише об'єктом цивільного обороту, а й результатом науково-технічної творчості, що потребує спеціального правового режиму охорони.

Отже, законодавче визначення винаходу як результату інтелектуальної, творчої діяльності людини в будь-якій сфері технології дозволяє розглядати лікарський засіб не лише як об'єкт цивільного обороту чи товар медичного призначення, а насамперед як результат науково-технічної творчості. Саме технологічний характер фармацевтичної розробки обумовлює можливість її патентно-правової охорони та визначає особливе місце лікарських засобів у системі об'єктів права інтелектуальної власності.

Привертає увагу той факт, що законодавець не проводить розмежування між винаходом і корисною моделлю на рівні їх легальних дефініцій. Відповідно до ст. 1 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» як винахід, так і корисна модель визначаються як результат інтелектуальної, творчої діяльності людини в будь-якій сфері технології [18]. Отже, з позиції правової природи обидва об'єкти є результатами науково-технічної творчості та належать до єдиної групи об'єктів промислової власності.

Водночас подальший аналіз положень Закону свідчить, що законодавець диференціює винахід і корисну модель не через їх сутність, а через обсяг технологічних рішень, які можуть отримати відповідну правову охорону. Так, об'єктом винаходу може бути як продукт, так і процес (спосіб), тоді як об'єктом корисної моделі — лише пристрій або процес (спосіб) [18].

Таке законодавче рішення має концептуальне значення для фармацевтичної сфери. Більшість результатів інноваційної діяльності, що лежать в основі створення лікарських засобів, за своєю правовою природою належать

саме до категорії продуктів: нові активні фармацевтичні інгредієнти, хімічні сполуки, біотехнологічні продукти, вакцини, клітинні культури, фармацевтичні композиції тощо. Після реформування патентного законодавства у 2020 році такі об'єкти можуть охоронятися виключно як винаходи, що свідчить про прагнення законодавця зосередити охорону найбільш складних та наукоємних результатів фармацевтичних досліджень саме в межах інституту винаходу.

Фактично законодавець сформував дворівневу систему патентної охорони: винахід призначений для охорони як продуктів, так і технологічних процесів, тоді як корисна модель виконує більш вузьку функцію охорони окремих технічних рішень у формі пристроїв або способів. У зв'язку з цим саме винахід виступає основним правовим інструментом охорони інноваційних лікарських засобів, тоді як значення корисної моделі для фармацевтичної галузі після законодавчих змін істотно зменшилося. Тобто, реформа 2020 року фактично «повернула» фармацевтичні інновації до сфери винаходів і вивела їх з-під режиму корисних моделей.

На нашу думку, звуження у 2020 році кола об'єктів, які можуть охоронятися як корисні моделі у фармацевтичній сфері, є цілком обґрунтованим та таким, що відповідає сучасним міжнародним тенденціям розвитку патентного права. Насамперед слід враховувати, що інститут корисної моделі не належить до універсально визнаних механізмів правової охорони технічних рішень. У низці держав, зокрема США, Велика Британія, Канада та інших країнах англосаксонської правової системи, охорона корисних моделей взагалі не передбачена, тоді як основним інструментом захисту технологічних інновацій виступає саме патент на винахід.

Крім того, принципова відмінність між винаходом та корисною моделлю полягає у процедурі надання правової охорони. Якщо патент на винахід видається лише після проведення кваліфікаційної експертизи, під час якої перевіряється відповідність заявленого рішення всім умовам патентоздатності, то права охорона корисної моделі надається без неї і під відповідальність власника. За таких умов існування охоронного документа саме по собі не

гарантує його правової стійкості та не виключає подальшого визнання недійсним.

Для фармацевтичної галузі зазначена обставина має особливе значення. Розробка нового лікарського засобу пов'язана з багаторічними науковими дослідженнями, проведенням доклінічних та клінічних випробувань, проходженням складних регуляторних процедур і потребує інвестицій, які нерідко обчислюються сотнями мільйонів або навіть мільярдами доларів США. За таких умов правова невизначеність щодо чинності охоронного документа є неприпустимою, оскільки ставить під загрозу повернення вкладених інвестицій та комерціалізацію результатів досліджень.

Саме тому патент на винахід забезпечує значно вищий рівень правової визначеності та інвестиційної безпеки порівняно з корисною моделлю. Наявність кваліфікаційної експертизи, перевірка новизни, винахідницького рівня та промислової придатності формують презумпцію патентної чистоти відповідного технічного рішення та створюють необхідні передумови для залучення інвестицій у фармацевтичні інновації. У цьому контексті концентрація охорони фармацевтичних розробок саме в межах інституту винаходу видається виправданою як з правової, так і з економічної точки зору.

Таким чином, виключення речовин та інших продуктів із переліку об'єктів корисної моделі слід розглядати не як звуження патентної охорони, а як крок до підвищення якості патентного захисту фармацевтичних інновацій, посилення правової визначеності та гармонізації національного законодавства із міжнародними підходами у сфері охорони результатів науково-технічної діяльності.

Розмежування винаходу та корисної моделі через коло об'єктів правової охорони не вичерпує особливостей їх правового режиму. Не менш важливе значення мають критерії патентоздатності, які виступають своєрідним юридичним фільтром для визначення тих результатів науково-технічної творчості, що заслуговують на надання виключних прав. Особливої ваги ці критерії набувають у фармацевтичній сфері, де патентна монополія

безпосередньо впливає як на розвиток інноваційної діяльності, так і на доступність лікарських засобів для суспільства.

Першим критерієм патентоздатності є новизна. Для фармацевтичних розробок цей критерій має особливе значення, оскільки значна частина сучасних досліджень здійснюється навколо вже відомих речовин.

Якщо для багатьох технічних рішень достатньо встановити відсутність аналога у рівні техніки, то у фармацевтиці необхідно відмежувати: дійсно нову активну речовину; нову фармацевтичну композицію; нову лікарську форму; незначну модифікацію відомого препарату. Саме тому після реформи 2020 року український законодавець значно обмежив можливість патентування похідних форм відомих лікарських засобів. У сфері лікарських засобів критерій новизни фактично виступає першим бар'єром проти практики «вічнозелених патентів», коли правова охорона намагається поширюватися на незначні модифікації вже відомих фармацевтичних продуктів.

Наступним критерієм є винахідницький рівень, і саме він, на нашу думку, є центральним для фармацевтичного патентування. Нову молекулу можна синтезувати випадково. Нову лікарську форму можна створити шляхом звичайного технічного експерименту. Але винахідницький рівень покликаний відповісти на питання: Чи було відповідне рішення очевидним для фахівця у галузі фармації? Саме через цей критерій відбувається відмежування справжньої фармацевтичної інновації від звичайної технологічної модифікації. Для лікарських засобів це особливо важливо через колосальну економічну цінність патентної монополії. Тобто у фармацевтичній сфері критерій винахідницького рівня є основним інструментом запобігання необґрунтованій патентній монополізації ринку лікарських засобів.

Промислова придатність на перший погляд виглядає найпростішим критерієм. Проте у фармацевтичній сфері він має свою специфіку. Лікарський засіб повинен: бути відтворюваним; забезпечувати заявлений результат; піддаватися промислому виробництву; мати практичну можливість застосування. Тобто фармацевтична розробка не може залишатися лише

теоретичною науковою гіпотезою. Для лікарських засобів промислова придатність фактично пов'язує патентне право із подальшою процедурою державної реєстрації препарату.

Таким чином, встановлені законодавством критерії патентоздатності винаходу забезпечують відбір лише тих фармацевтичних розробок, які характеризуються належним рівнем науково-технічної новизни, творчого внеску та практичної придатності до використання. Саме завдяки обов'язковій перевірці відповідності цим критеріям патент на винахід виступає найбільш надійним інструментом правової охорони інноваційних лікарських засобів та створює необхідні передумови для їх подальшої комерціалізації. Водночас поряд із винаходом законодавство України передбачає ще один об'єкт патентного права — корисну модель, для якої встановлено інший підхід до умов набуття правової охорони.

Варто відзначити, що після реформування законодавства відмінність між винаходом і корисною моделлю стала особливо відчутною. Якщо для винаходу необхідні: новизна; винахідницький рівень; промислова придатність, то для корисної моделі — новизна та промислова придатність. Відсутність критерію винахідницького рівня пояснює, чому законодавець фактично усунув фармацевтичні продукти з-під режиму корисної моделі. Адже створення нового лікарського засобу потребує значно вищого рівня наукової творчості, ніж той, який може бути підтверджений лише формальною експертизою.

Відтак варто підсумувати, що у сфері правової охорони лікарських засобів критерії патентоздатності виконують не лише функцію оцінки технічного рішення, а й забезпечують баланс між інтересами розробників інноваційних препаратів та суспільною потребою у доступності лікування. Особливого значення набуває критерій винахідницького рівня, який дозволяє відмежувати справжні фармацевтичні інновації від незначних модифікацій відомих лікарських засобів та запобігає необґрунтованому продовженню патентної монополії на фармацевтичному ринку.

Разом із тим особливості застосування критеріїв патентоздатності значною мірою залежать від характеру самого лікарського засобу та рівня інноваційності технологічного рішення, покладеного в його основу. У зв'язку з цим для цілей дослідження патентно-правової охорони лікарських засобів доцільним є звернення до їх класифікації за критеріями, які мають безпосереднє юридичне значення. Такий підхід дозволяє не лише встановити місце конкретного лікарського засобу у системі об'єктів права інтелектуальної власності, а й визначити особливості набуття, здійснення та припинення виключних прав на відповідні результати фармацевтичної діяльності.

У цьому контексті визначальне значення набуває поділ лікарських засобів на інноваційні та генеричні, а також їх розмежування залежно від ступеня новизни та характеру технологічного рішення, що лежить в основі препарату. Саме зазначені категорії найбільшою мірою відображають специфіку патентно-правової охорони у фармацевтичній сфері та дозволяють простежити взаємозв'язок між рівнем інноваційності лікарського засобу і обсягом наданої йому правової охорони.

Насамперед важливого значення набуває поділ лікарських засобів на інноваційні та генеричні. Інноваційний лікарський засіб є результатом самостійної науково-дослідної діяльності, що ґрунтується на створенні нового технологічного рішення у сфері фармації та, як правило, потребує значних фінансових і часових витрат на його розробку, клінічні випробування та державну реєстрацію. Саме такі лікарські засоби найчастіше виступають об'єктами патентно-правової охорони, оскільки в їх основі лежить результат інтелектуальної, творчої діяльності, що відповідає встановленим законом критеріям патентоздатності.

Натомість генеричний лікарський засіб не створює нового технологічного рішення, а відтворює вже відомий препарат після припинення або обмеження дії виключних прав на оригінальний лікарський засіб. У зв'язку з цим правовий режим генеричних препаратів значною мірою залежить від обсягу та строку дії патентної охорони інноваційного лікарського засобу, а також від застосування

спеціальних механізмів забезпечення балансу між інтересами патентовласника та суспільною потребою у доступності лікування.

Оскільки саме інноваційні лікарські засоби є первинним об'єктом патентно-правової охорони та виступають результатом науково-технічної творчості у сфері фармації, важливого значення набуває з'ясування їх правової природи. Це зумовлює необхідність аналізу підходів до розуміння інноваційного лікарського засобу, визначення його характерних ознак та відмежування від інших категорій лікарських засобів, насамперед генеричних препаратів.

У науковій літературі оригінальний (інноваційний) лікарський засіб традиційно розглядається не лише як препарат, уперше зареєстрований на підставі повного реєстраційного досьє, але і як результат самостійної науково-дослідної діяльності, що характеризується новизною активного фармацевтичного інгредієнта та наявністю патентно-правової охорони.

Так, у Фармацевтичній енциклопедії оригінальний (інноваційний) лікарський препарат визначається як «лікарський препарат, який уперше виведений на фармацевтичний ринок, містить новий синтезований або отриманий іншим способом активний фармацевтичний інгредієнт, пройшов повний цикл доклінічних і клінічних досліджень та захищений патентом протягом визначеного строку» [19]. Такий підхід акцентує увагу не лише на факті державної реєстрації препарату, а й на його інноваційній природі та патентному захисті.

Подібний підхід простежується й у спеціальній фармацевтичній літературі, де оригінальний лікарський засіб розглядається як вперше синтезований та досліджений за повним циклом доклінічних та клінічних випробувань (GLP та GCP) лікарський засіб, активні інгредієнти якого захищені патентом на відповідний термін (до 20 років) [20, с. 84].. Визначальною ознакою такого препарату виступає його первинний характер щодо подальших генеричних лікарських засобів, які відтворюють вже існуюче технологічне рішення після завершення або обмеження патентної охорони.

Аналіз наукових підходів свідчить, що визначальними ознаками оригінального (інноваційного) лікарського засобу виступають новизна активного фармацевтичного інгредієнта, проходження повного циклу доклінічних та клінічних досліджень, первинне введення препарату на ринок, а також наявність патентно-правової охорони результатів відповідної науково-дослідної діяльності. Саме сукупність зазначених ознак дозволяє розглядати оригінальний лікарський засіб як базовий об'єкт патентно-правової охорони у фармацевтичній сфері.

Водночас наведені доктринальні підходи, незважаючи на їх значну наукову цінність, не дозволяють повною мірою розкрити зміст поняття оригінального (інноваційного) лікарського засобу в контексті його правового режиму. Переважна більшість із них акцентує увагу на окремих ознаках відповідного препарату — новизні активного фармацевтичного інгредієнта, проходженні повного циклу досліджень, патентному захисті або першості виходу на ринок, однак не враховує особливостей нормативного закріплення цієї категорії у чинному законодавстві.

Звернення до нормативного регулювання свідчить про відсутність у законодавстві України універсального визначення інноваційного лікарського засобу для цілей права інтелектуальної власності. Водночас окремі нормативно-правові акти містять легальні дефініції, що використовуються для регуляторних потреб фармацевтичної діяльності. Так, відповідно до п. 1.3 Порядку проведення досліджень з біоеквівалентності лікарських засобів, затвердженого наказом МОЗ України № 426 від 26 серпня 2005 року, оригінальний (інноваційний) лікарський засіб визначається як «лікарський засіб, що був уперше в світі зареєстрований на основі повної документації щодо його якості, безпеки та ефективності (повного реєстраційного дос'є) і з яким порівнюється генеричний лікарський засіб» [21]. Наведене визначення має важливе значення для цілей державної реєстрації лікарських засобів та проведення досліджень біоеквівалентності, оскільки дозволяє встановити референтний препарат, з яким порівнюється генеричний лікарський засіб. Водночас воно характеризує оригінальний лікарський засіб

переважно через факт його першої державної реєстрації та наявність повного реєстраційного досьє. Такий підхід відображає регуляторний аспект правового режиму лікарських засобів, однак не розкриває їх інноваційну природу як результатів інтелектуальної, творчої діяльності людини та потенційних об'єктів патентно-правової охорони.

На нашу думку, для цілей дослідження правової охорони лікарських засобів поняття інноваційного лікарського засобу доцільно пов'язувати насамперед із наявністю нового технологічного рішення у сфері фармації, створеного в результаті науково-дослідної діяльності та здатного бути об'єктом патентно-правової охорони. У зв'язку з цим під інноваційним лікарським засобом пропонується розуміти лікарський засіб, створений у результаті самостійної науково-дослідної та дослідно-конструкторської діяльності, в основі якого лежить нове технологічне рішення у сфері фармації, що характеризується новизною, підтвердженою ефективністю та безпечністю, а також є об'єктом або потенційним об'єктом правової охорони результатів інтелектуальної діяльності.

Визначення змісту інноваційного лікарського засобу має важливе значення і для розуміння правової природи генеричних препаратів. Якщо інноваційний лікарський засіб виступає первинним результатом науково-технічної творчості та об'єктом патентної охорони, то генеричний лікарський засіб є похідною категорією, існування якої обумовлене появою відповідного оригінального препарату. Саме тому правовий режим генеричних лікарських засобів значною мірою залежить від обсягу виключних прав на інноваційний препарат, строків їх дії та застосування спеціальних механізмів забезпечення балансу між інтересами правовласника та потребами суспільства у доступності лікування.

Враховуючи, що саме інноваційний лікарський засіб виступає первинним об'єктом патентно-правової охорони, доцільним є аналіз механізмів основної та додаткової охорони таких препаратів, які забезпечують їх комерціалізацію та повернення інвестицій у фармацевтичні дослідження.

Варто усвідомлювати, що патентна охорона не вичерпується самим фактом отримання патенту на винахід. Специфіка фармацевтичної галузі полягає в тому,

що між моментом створення відповідного технічного рішення та фактичним введенням лікарського засобу в цивільний оборот проходить значний проміжок часу, необхідний для проведення доклінічних та клінічних досліджень, проходження регуляторних процедур і державної реєстрації препарату. У результаті істотна частина строку дії патенту фактично використовується ще до початку комерційного використання лікарського засобу.

Саме ця обставина стала підґрунтям для формування спеціальних механізмів додаткової правової охорони фармацевтичних розробок, покликаних компенсувати втрату частини патентного строку внаслідок тривалості регуляторних процедур. Поряд із класичним патентом у сучасному фармацевтичному праві дедалі більшого значення набувають інститути додаткової охорони лікарських засобів, регуляторної ексклюзивності та інших спеціальних механізмів захисту результатів фармацевтичних досліджень.

Разом із тим посилення правової охорони інноваційних лікарських засобів неминуче породжує питання про межі здійснення виключних прав. Надання патентовласнику тимчасової монополії покликане стимулювати інноваційну діяльність та забезпечити повернення інвестицій у дослідження і розробки. Проте надмірне розширення або необґрунтоване продовження такої монополії здатне негативно впливати на конкуренцію на фармацевтичному ринку та обмежувати доступність лікування.

У зв'язку з цим сучасна система правової охорони лікарських засобів ґрунтується на пошуку балансу між інтересами розробників інноваційних препаратів та суспільною потребою у своєчасному виході на ринок генеричних лікарських засобів. Саме через призму такого балансу слід розглядати інститути додаткової охорони лікарських засобів (SPC), генеричної конкуренції, правило *Bolar exception*, механізми примусового ліцензування та інші правові інструменти, які визначають межі патентної монополії у фармацевтичній сфері.

Отже, патентна охорона, доповнена механізмом додаткової охорони лікарських засобів (SPC), виступає основним інструментом забезпечення виключних прав на результати фармацевтичних досліджень та розробок.

Водночас складність процесу створення, виведення на ринок та комерціалізації лікарських засобів зумовлює неможливість забезпечення належного рівня правової охорони виключно засобами патентного права.

Фармацевтична інновація являє собою комплексний результат інтелектуальної діяльності, який охоплює не лише технічне рішення, що може бути об'єктом патентування, але й значні масиви наукової інформації, результати клінічних та доклінічних досліджень, комерційно цінні відомості, маркетингові позначення та інші нематеріальні активи, що виникають на різних етапах створення та обігу лікарського засобу. У зв'язку з цим ефективний правовий режим лікарських засобів формується шляхом поєднання патентно-правової охорони з низкою додаткових правових механізмів, кожен з яких забезпечує захист окремих складових фармацевтичної інновації.

Саме тому поряд із патентами важливе значення у сфері правової охорони лікарських засобів набувають авторсько-правові механізми захисту результатів наукових досліджень, режими комерційної таємниці та конфіденційної інформації, інститути регуляторної ексклюзивності та ексклюзивності даних, а також засоби індивідуалізації учасників фармацевтичного ринку та їх продукції, зокрема торговельні марки та комерційні найменування. Зазначені правові інструменти не замінюють патентну охорону, а виконують допоміжну функцію, забезпечуючи комплексний захист результатів інтелектуальної діяльності у фармацевтичній сфері.

Однією із супровідних форм правової охорони результатів інтелектуальної діяльності у фармацевтичній сфері виступає авторське право. Незважаючи на те, що безпосередньо лікарський засіб як технічне рішення не належить до об'єктів авторсько-правової охорони, процес його створення супроводжується формуванням значної кількості результатів наукової та науково-технічної діяльності, які можуть відповідати критеріям охороноздатності творів.

З цього приводу І. Кириченко зазначає, що «виходячи з вимог створення, виробництва і реалізації лікарських препаратів, а також з огляду на сферу їх застосування, у фармацевтичній галузі можна виділити такі об'єкти авторського

права як звіти про проведення науково-дослідних та дослідно-конструкторських робіт, спрямованих на пошук нових хімічних речовин, про доклінічне і клінічне вивчення лікарських засобів, розробки аналітичної нормативної документації (методів аналізу субстанції і готових лікарських препаратів), проекти інструкцій на медичне застосування тощо» [22, с. 189].

Наведений підхід демонструє широкий перелік результатів інтелектуальної діяльності, що супроводжують створення лікарського засобу та потенційно можуть претендувати на авторсько-правову охорону. Водночас не всі із зазначених об'єктів є творами у розумінні авторського права. Значна частина відповідної документації створюється відповідно до встановлених регуляторних вимог, має стандартизований характер та містить переважно фактичні дані й результати досліджень. Тому правова охорона таких матеріалів нерідко забезпечується не авторським правом, а режимом комерційної таємниці, конфіденційної інформації або спеціальними механізмами охорони реєстраційних даних.

Разом із тим можливості авторсько-правової охорони у сфері лікарських засобів є обмеженими, що обумовлено самою природою авторського права. На відміну від патентного права, яке спрямоване на охорону сутності технічного рішення, авторське право забезпечує захист лише форми вираження результату творчої діяльності. У зв'язку з цим правова охорона поширюється не на сам лікарський засіб, його хімічний склад, активний фармацевтичний інгредієнт чи лікувальні властивості, а на конкретну форму викладення відповідної інформації у наукових статтях, звітах про дослідження, монографіях, методичних рекомендаціях, інструкціях для медичного застосування та інших документах.

Так, опис складу лікарського засобу в науковій публікації не перешкоджає використанню відповідного технічного рішення іншими особами, якщо воно не охороняється патентом або іншими спеціальними правовими механізмами. Аналогічно, викладена у науковому творі методика лікування чи профілактики захворювання може застосовуватися у медичній практиці без отримання дозволу автора, тоді як охороні підлягає саме текст відповідного твору від його

незаконного відтворення, розповсюдження або іншого неправомірного використання.

Водночас було б помилковим применшувати значення авторського права для фармацевтичної сфери. Його перевагою є автоматичне виникнення правової охорони з моменту створення твору без необхідності проходження будь-яких реєстраційних процедур чи виконання інших формальностей. Крім того, авторське право забезпечує захист значного масиву наукової, аналітичної та методичної документації, яка супроводжує процес створення, дослідження та впровадження лікарських засобів у медичну практику.

Таким чином, авторсько-правова охорона не може розглядатися як самостійний та достатній механізм захисту фармацевтичних інновацій, оскільки не поширюється на технічну сутність лікарського засобу. Проте вона виконує важливу допоміжну функцію у системі правової охорони лікарських засобів, забезпечуючи захист результатів творчої діяльності, що супроводжують процес розробки та дослідження фармацевтичних продуктів. Саме тому авторське право доцільно розглядати як один із супровідних елементів комплексного правового режиму лікарських засобів поряд із патентною охороною, режимом комерційної таємниці та спеціальними механізмами охорони реєстраційних даних.

Водночас значна частина інформації, яка створюється у процесі розробки та дослідження лікарських засобів, не може отримати належний рівень охорони засобами авторського права. Це пояснюється тим, що наукові дані, результати досліджень, відомості про технологічні процеси, формули, методики випробувань та інша інформація, що має істотну комерційну цінність для фармацевтичних компаній, нерідко не відповідають критеріям охороноздатності творів або потребують захисту не стільки від копіювання форми їх викладення, скільки від неправомірного використання їх змісту.

Крім того, розкриття окремих відомостей, пов'язаних із розробкою лікарських засобів, може призвести до втрати конкурентних переваг та суттєво знизити економічну цінність результатів багаторічних наукових досліджень. За таких умов особливого значення набувають механізми охорони комерційної

таємниці та конфіденційної інформації, які дозволяють забезпечити правовий захист відомостей, що супроводжують створення, виробництво та комерціалізацію лікарських засобів, але не охоплюються патентною чи авторсько-правовою охороною.

Так, поняття комерційної таємниці закріплене у ст. 505 Цивільного кодексу України: «Комерційною таємницею є інформація, яка є секретною в тому розумінні, що вона в цілому чи в певній формі та сукупності її складових є невідомою та не є легкодоступною для осіб, які звичайно мають справу з видом інформації, до якого вона належить, у зв'язку з цим має комерційну цінність та була предметом адекватних існуючим обставинам заходів щодо збереження її секретності, вжитих особою, яка законно контролює цю інформацію» [23]. Аналіз законодавчого визначення комерційної таємниці дозволяє виокремити три взаємопов'язані ознаки, кожна з яких набуває особливого значення у сфері розробки та виробництва лікарських засобів.

По-перше, інформація повинна бути секретною, тобто невідомою та нелегкодоступною для осіб, які зазвичай працюють з відповідною категорією відомостей. У фармацевтичній діяльності такою інформацією можуть виступати результати наукових досліджень, технології синтезу активних фармацевтичних інгредієнтів, виробничі процеси, дані доклінічних та клінічних випробувань, відомості про перспективні напрями розробки нових лікарських засобів тощо. Саме невідомість таких відомостей конкурентам обумовлює їх особливу цінність для суб'єктів фармацевтичного ринку.

По-друге, секретна інформація повинна мати комерційну цінність. У фармацевтичній сфері ця ознака проявляється особливо яскраво, оскільки створення нового лікарського засобу потребує значних фінансових інвестицій, багаторічних наукових досліджень та проходження складних регуляторних процедур. Відповідно, інформація, отримана в результаті таких досліджень, набуває самостійної економічної цінності, а її передчасне розкриття може призвести до втрати конкурентних переваг, зниження інвестиційної

привабливості проєкту або використання відповідних напрацювань конкурентами без понесення аналогічних витрат.

По-третє, інформація повинна бути предметом адекватних заходів щодо збереження її секретності з боку особи, яка законно контролює таку інформацію. Саме ця ознака відрізняє комерційну таємницю від будь-яких інших відомостей, які лише суб'єктивно сприймаються власником як конфіденційні. Для фармацевтичних компаній такими заходами можуть виступати встановлення внутрішніх режимів доступу до інформації, укладення договорів про нерозголошення (NDA), використання спеціальних технічних засобів захисту інформації, обмеження кола осіб, допущених до результатів досліджень, а також впровадження корпоративних політик щодо роботи з конфіденційною інформацією.

Таким чином, комерційна таємниця у фармацевтичній сфері охороняє не технічне рішення як таке, що є предметом патентного права, і не форму викладення інформації, яка може бути об'єктом авторського права, а саму інформацію, що має економічну цінність завдяки своїй секретності. Саме тому режим комерційної таємниці виступає важливим допоміжним елементом системи правової охорони лікарських засобів, забезпечуючи захист тих результатів науково-дослідної діяльності, які не охоплюються або ще не охоплені патентною охороною.

Вівен Троян у своєму дослідженні «Комерційна таємниця: стратегічний елемент у галузях наук про життя та біотехнологій» з цього приводу справедливо зазначає, що «Комерційні таємниці можуть бути цінними для захисту методів тестування або виробництва... та цінних удосконалень, які можуть не підпадати під патентне забезпечення» [24]. Відтак можна стверджувати, що авторка вірно підмітила, що значення комерційної таємниці у фармацевтичній сфері полягає не лише в охороні непатентоздатних результатів інтелектуальної діяльності, а й у забезпеченні правового захисту значного масиву науково-технічних знань та виробничого досвіду, які супроводжують процес створення лікарського засобу. Саме завдяки режиму конфіденційності виробник отримує можливість зберегти

контроль над технологічними удосконаленнями, методиками випробувань та іншими елементами ноу-хау, що хоча й не відповідають критеріям патентоздатності, проте мають самостійну комерційну цінність та забезпечують його конкурентні переваги на фармацевтичному ринку.

Тара Нілі, Рональд М. Дейно, Ю Цай також зазначають, що «Комерційні таємниці мають вирішальне значення для виробництва високоякісних, безпечних та ефективних ліків чи вакцин» [25]. Вчені доводять, що значна частина знань, необхідних для розроблення та виробництва лікарських засобів, не розкривається через патентну систему і продовжує існувати у формі конфіденційного ноу-хау. Інакше кажучи, навіть наявність патенту не означає, що суспільству стають відомими всі технологічні аспекти створення препарату.

Для фармацевтичної сфери це має особливе значення. Отримання патенту передбачає розкриття сутності винаходу в обсязі, достатньому для його відтворення фахівцем у відповідній галузі. Проте на практиці між патентним описом та реальним виробництвом лікарського засобу існує значний масив технічних знань, які не відображаються у патентній документації. Йдеться про особливості масштабування виробництва, параметри технологічних процесів, специфіку очищення субстанцій, методи контролю якості, умови зберігання та транспортування, результати численних експериментів і випробувань. Саме ці відомості нерідко визначають, чи буде препарат не лише створений, а й відповідатиме вимогам безпечності та ефективності.

У ширшому контексті ця позиція демонструє, що комерційна таємниця у фармацевтичній галузі виконує не допоміжну, а системоутворюючу функцію. Якщо патент забезпечує юридичну монополію на певне технічне рішення, то комерційна таємниця забезпечує збереження виробничої компетенції компанії. Власне, конкурентна перевага інноваційного виробника часто полягає не лише у володінні патентом, а й у накопиченому масиві конфіденційних знань, які дозволяють ефективно реалізувати запатентовану технологію на практиці.

Отож, наведений підхід свідчить про те, що у фармацевтичній сфері комерційна таємниця охороняє не лише окремі технічні рішення чи виробничі

процеси, а й значний масив наукових, технологічних та експериментальних знань, необхідних для забезпечення якості, безпечності та ефективності лікарських засобів. Водночас частина такої інформації формується у процесі доклінічних та клінічних досліджень і надалі подається до уповноважених органів у складі реєстраційного дос'є. Це обумовлює необхідність існування спеціальних механізмів правової охорони реєстраційних даних, які виходять за межі класичного режиму комерційної таємниці та реалізуються через інститут ексклюзивності даних.

Іще одну істотну перевагу механізму охорони комерційної таємниці підкреслює у своїх матеріалах ВОІВ, вказуючи: «на відміну від патентів, комерційні таємниці охороняються без реєстрації і можуть охоронятися необмежений період часу»[26]. З цього приводу зазначимо, що Особливість режиму комерційної таємниці полягає у відсутності необхідності проходження державних реєстраційних процедур та потенційно необмеженому строку правової охорони. На відміну від патенту, який надається на визначений законом період в обмін на розкриття сутності технічного рішення, комерційна таємниця зберігає правову охорону доти, доки відповідна інформація залишається конфіденційною. У фармацевтичній сфері це створює можливість тривалого захисту виробничого ноу-хау, технологічних процесів та інших відомостей, що можуть зберігати комерційну цінність значно довше, ніж триває строк патентної охорони лікарського засобу. При цьому саме така здатність забезпечувати довгостроковий захист конфіденційних знань обумовлює важливе місце комерційної таємниці у системі правової охорони результатів фармацевтичної діяльності.

Відтак, аналіз доктринальних підходів дозволяє дійти висновку, що перевагами режиму комерційної таємниці у фармацевтичній сфері є можливість охорони результатів досліджень та технологічних рішень, які не відповідають критеріям патентоздатності, відсутність необхідності проходження реєстраційних процедур, а також потенційно необмежений строк правової охорони. Саме завдяки цим властивостям комерційна таємниця виступає

важливим доповненням патентної охорони лікарських засобів та забезпечує захист значного обсягу конфіденційного ноу-хау, що формується у процесі створення, випробування та виробництва фармацевтичної продукції.

Якщо патентна охорона забезпечує захист інноваційного лікарського засобу як результату творчої діяльності, а режим комерційної таємниці покликаний охороняти конфіденційні знання та виробниче ноу-хау, то наступним елементом системи правової охорони фармацевтичних інновацій виступають механізми ексклюзивності реєстраційних даних (*data exclusivity*) та регуляторної ексклюзивності (*regulatory exclusivity*). «Їх поява обумовлена необхідністю забезпечення правового захисту інформації, яка втрачає режим секретності внаслідок її подання до компетентних державних органів для отримання маркетингового дозволу на лікарський засіб, однак продовжує зберігати значну економічну цінність для розробника препарату» [27].

З цього приводу варто відзначити, що *data exclusivity* та *regulatory exclusivity* не є класичними правами інтелектуальної власності, але вони виконують аналогічну стимулюючу функцію — захищають інвестиції, вкладені у створення та виведення на ринок інноваційного лікарського засобу.

Система працює таким чином. Для отримання дозволу на введення нового лікарського засобу в обіг компанія повинна провести багаторічні доклінічні та клінічні дослідження та подати їх результати регуляторному органу. Вартість таких досліджень часто становить сотні мільйонів доларів і нерідко перевищує витрати на власне створення молекули. Саме тому законодавство ЄС передбачає спеціальний режим охорони реєстраційного досьє.

Data exclusivity означає період, протягом якого виробники генеричних препаратів не можуть посилалися на результати доклінічних і клінічних досліджень оригінального препарату при поданні власної заявки на реєстрацію. *Regulatory exclusivity (market exclusivity, market protection)* є наступним етапом і означає, що навіть після отримання дозволу на реєстрацію генерик ще певний час не може бути введений у комерційний обіг.

У Європейському Союзі класично застосовується формула 8+2(+1): 8 років — data exclusivity; 2 роки — market exclusivity (market protection); додатковий 1 рік може надаватися за нові терапевтичні показання [28].

З цього приводу в європейському праві встановлюється, що «Восьмирічний період з моменту первинної реєстрації лікарського засобу, - це період, протягом якого власник реєстраційного посвідчення користується виключними правами на результати доклінічних випробувань та клінічних випробувань лікарського засобу» [27]. Наведене свідчить, що предметом охорони у межах data exclusivity виступає не сам лікарський засіб чи технічне рішення, а результати доклінічних та клінічних досліджень, подання яких є необхідною передумовою отримання маркетингового дозволу. Таким чином, об'єктом захисту стають інвестиції у формування доказової бази щодо якості, безпечності та ефективності лікарського засобу.

Стаття 10 Директиви Європейського парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною деталізує, що «Протягом восьми років з моменту отримання дозволу на референтний лікарський засіб заявники на генеричні препарати не можуть покладатися на ці дані під час запиту на отримання дозволу на продаж свого препарату. Крім того, генеричну версію також заборонено розміщувати на ринку протягом десяти років з моменту початкового отримання дозволу на референтний лікарський засіб» [29].

З аналізу європейського законодавства випливає, що система регуляторної охорони лікарських засобів складається з двох взаємопов'язаних елементів. Перший спрямований на захист реєстраційних даних від використання конкурентами під час отримання дозволу на реєстрацію, тоді як другий забезпечує тимчасову відсутність конкуренції на ринку навіть після завершення етапу реєстраційних процедур. Саме тому data exclusivity та market exclusivity розглядаються як самостійні механізми стимулювання фармацевтичних інновацій, які доповнюють патентну охорону та режим комерційної таємниці.

Після аналізу патентної охорони, режиму комерційної таємниці та механізмів ексклюзивності реєстраційних даних доцільно звернути увагу на ще одну групу об'єктів права інтелектуальної власності, що супроводжують обіг лікарських засобів на ринку. Якщо патенти, комерційна таємниця та data exclusivity спрямовані насамперед на охорону результатів науково-дослідної та інноваційної діяльності, то засоби індивідуалізації забезпечують відокремлення фармацевтичної продукції та її виробників серед інших учасників ринку. Саме цю функцію виконують торговельні марки лікарських засобів та комерційні найменування суб'єктів фармацевтичної діяльності, які сприяють формуванню ділової репутації виробника, ідентифікації його продукції споживачами та захисту від недобросовісної конкуренції.

Особливістю лікарських засобів як об'єктів цивільного обороту є те, що один і той самий препарат одночасно може існувати у декількох правових вимірах. Як результат інтелектуальної діяльності він може охоронятися патентом, як сукупність конфіденційних знань — режимом комерційної таємниці, як результат значних інвестицій у доклінічні та клінічні дослідження — механізмами ексклюзивності реєстраційних даних, а після введення в господарський оборот набуває індивідуалізації через торговельну марку та ділову репутацію виробника.

У цьому контексті важливо розмежовувати лікарський засіб як об'єкт цивільних прав та позначення, під яким він реалізується на ринку. Сам лікарський засіб не є об'єктом права на торговельну марку, однак його торговельна назва може бути зареєстрована як торговельна марка та отримати самостійну правову охорону. Завдяки цьому виробник набуває виключного права використовувати відповідне позначення для індивідуалізації своєї продукції та захищати його від неправомірного використання конкурентами.

Правова охорона торговельних марок в Україні ґрунтується на положеннях статті 492 ЦК України, відповідно до якої торговельною маркою може бути будь-яке позначення або комбінація позначень, придатних для вирізнення товарів чи послуг однієї особи від товарів чи послуг інших осіб [23]. Разом із тим у сфері

обігу лікарських засобів торговельна марка виконує не лише класичну функцію індивідуалізації товару. Враховуючи безпосередній вплив лікарських засобів на життя та здоров'я людини, законодавство та регуляторна практика висувають підвищені вимоги до найменувань препаратів. Назва лікарського засобу повинна не лише вирізняти його серед інших препаратів, але й виключати ризик змішування із вже зареєстрованими лікарськими засобами, оскільки подібність назв може створювати загрозу помилкового застосування препарату пацієнтами або медичними працівниками.

Підвищені вимоги до розрізняльної здатності торговельних марок у фармацевтичній сфері зумовлені специфікою лікарських засобів як продукції, що безпосередньо впливає на життя та здоров'я людини. Саме тому судова практика демонструє особливо суворий підхід до оцінки схожості позначень, які використовуються для індивідуалізації лікарських засобів. Показовою у цьому контексті є справа за позовом АТ «Нижфарм» до АТ «Фармак», у якій суд дійшов висновку про схожість позначення «ХОНДРАСИЛ» із раніше зареєстрованою торговельною маркою «ХОНДРОКСИД» до ступеня змішування та задовольнив вимоги про припинення порушення прав інтелектуальної власності [30]. Наведена справа свідчить про те, що правова охорона торговельних марок у сфері лікарських засобів спрямована не лише на захист майнових інтересів правовласника, але й на забезпечення належної ідентифікації фармацевтичної продукції та запобігання введенню споживачів в оману.

Показовою для сучасної судової практики є також низка спорів між провідними вітчизняними виробниками лікарських засобів – ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» та АТ «Фармак», предметом яких стало використання та правова охорона добре відомих торговельних марок для фармацевтичних препаратів. У відповідних справах Верховний Суд звернув увагу на те, що співіснування двох схожих до ступеня змішування позначень щодо однорідних товарів суперечить основним засадам правової охорони торговельних марок та може порушувати права їх правовласників. Судова практика свідчить, що у сфері обігу лікарських засобів особливого значення

набувають як вимоги щодо недопущення схожості торговельних марок до ступеня змішування, так і збереження їх розрізняльної здатності. Якщо у справі щодо позначень «ХОНДРАСИЛ» та «ХОНДРОКСИД» суд захистив права власника раніше зареєстрованої торговельної марки від використання схожого позначення, то у новітній практиці Верховного Суду щодо позначення «Фурацилін» було наголошено, що загальноживана назва лікарського засобу не може виконувати функцію торговельної марки, оскільки втрачає здатність індивідуалізувати продукцію конкретного виробника [31].

Поряд із торговельними марками важливу роль у системі індивідуалізації учасників фармацевтичного ринку відіграють комерційні найменування. Якщо торговельна марка забезпечує вирізнення конкретного лікарського засобу серед аналогічної продукції інших виробників, то комерційне найменування спрямоване на індивідуалізацію самого суб'єкта господарювання, який здійснює діяльність у сфері розроблення, виробництва або реалізації лікарських засобів.

Значення комерційних найменувань у фармацевтичній галузі обумовлене тим, що репутація виробника нерідко виступає одним із ключових чинників довіри до відповідного лікарського засобу. Для споживача відомості про виробника часто є додатковою гарантією належної якості та безпечності фармацевтичної продукції, особливо в умовах існування на ринку значної кількості препаратів із однаковими міжнародними непатентованими назвами. Саме тому такі комерційні найменування, як «Фармак», «Дарниця», «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод», набувають самостійної економічної цінності та виступають важливими нематеріальними активами відповідних підприємств.

На відміну від торговельної марки, правова охорона комерційного найменування виникає не внаслідок його державної реєстрації, а з моменту фактичного використання у господарському обороті. При цьому основною функцією комерційного найменування є забезпечення відмежування одного суб'єкта господарювання від інших учасників ринку та недопущення введення споживачів в оману щодо особи виробника або постачальника товарів.

Водночас у фармацевтичній сфері комерційні найменування мають дещо менше практичне значення порівняно з торговельними марками лікарських засобів. Це пояснюється тим, що конкурентна боротьба між виробниками здебільшого відбувається навколо конкретних препаратів та їх торговельних назв, тоді як спори щодо комерційних найменувань фармацевтичних компаній зустрічаються значно рідше. Проте їх роль не слід недооцінювати, оскільки саме комерційне найменування акумулює ділову репутацію виробника та забезпечує його впізнаваність на ринку лікарських засобів.

Таким чином, торговельні марки лікарських засобів та комерційні найменування фармацевтичних компаній утворюють взаємопов'язану систему засобів індивідуалізації у сфері обігу лікарських засобів: перші забезпечують вирізнення конкретної продукції, тоді як другі – ідентифікацію її виробника. У сукупності вони сприяють формуванню конкурентного середовища на фармацевтичному ринку, захисту прав споживачів та зміцненню ділової репутації суб'єктів фармацевтичної діяльності.

Отже, проведені дослідження дозволяють дійти висновку, що лікарські засоби становлять особливу категорію об'єктів права, правовий режим яких формується на перетині медичного, фармацевтичного, цивільного та інтелектуально-правового регулювання. На відміну від звичайних товарів цивільного обороту, лікарські засоби поєднують ознаки результатів науково-дослідної діяльності, об'єктів цивільних прав та соціально значущих благ, безпосередньо пов'язаних із реалізацією права людини на охорону здоров'я.

Встановлено, що сучасне розуміння лікарського засобу виходить за межі його матеріального сприйняття як речовини або комбінації речовин та ґрунтується на функціональному призначенні, соціальній значущості й інноваційному характері відповідної фармацевтичної продукції. Запропоновано систематизацію ознак лікарських засобів шляхом їх об'єднання у матеріально-біологічну, функціонально-медичну, соціально-публічну, цивільно-правову та інтелектуально-правову групи, що дозволяє комплексно розкрити їх правову природу.

Обґрунтовано, що особливості цивільно-правового режиму лікарських засобів проявляються у поєднанні їх оборотоздатності з адміністративно-дозвільним режимом створення, державної реєстрації та введення в обіг. При цьому лікарський засіб одночасно виступає результатом інтелектуальної діяльності, об'єктом права інтелектуальної власності та об'єктом цивільного обороту, що зумовлює необхідність застосування до нього спеціальних механізмів правової охорони.

Доведено, що центральне місце у системі правової охорони лікарських засобів належить патентному праву, оскільки саме патентно-правова охорона забезпечує юридичне закріплення виключних прав на результати фармацевтичних досліджень, створює передумови для комерціалізації інноваційних розробок та стимулює інвестиційну діяльність у сфері медицини і фармацевтики. У зв'язку з цим інноваційні лікарські засоби доцільно розглядати як особливий різновид результатів науково-технічної творчості, правовий режим яких формується під впливом одночасно приватноправових та публічно-правових механізмів регулювання.

1.3. Інноваційні медичні технології як об'єкти права інтелектуальної власності: поняття, ознаки та класифікація

Дослідження правового режиму лікарських засобів як об'єктів права інтелектуальної власності не може бути повним без аналізу інноваційних медичних технологій, які сьогодні виступають одним із ключових чинників розвитку сучасної системи охорони здоров'я. Стрімкий розвиток біотехнологій, цифрової медицини, штучного інтелекту, роботизованих систем, телемедицини, тканинної інженерії та інших високотехнологічних напрямів зумовлює появу нових результатів інтелектуальної діяльності, що знаходять практичне застосування у профілактиці, діагностиці, лікуванні та реабілітації пацієнтів.

На відміну від лікарських засобів, які традиційно становлять основний об'єкт фармацевтичної діяльності, інноваційні медичні технології

характеризуються значною різноманітністю форм свого втілення та можуть охоплювати як медичні вироби і програмне забезпечення, так і складні біотехнологічні, цифрові та інженерні рішення. У зв'язку з цим їх правова природа не зводиться виключно до окремих об'єктів патентного чи авторського права, а потребує комплексного аналізу крізь призму права інтелектуальної власності, цивільного обороту та спеціального медичного регулювання.

Особливої актуальності зазначене питання набуває в умовах переходу до інноваційної моделі розвитку охорони здоров'я, за якої конкурентоспроможність держави значною мірою залежить від здатності створювати, впроваджувати та комерціалізувати новітні медичні розробки. За таких умов виникає необхідність визначення сутності інноваційних медичних технологій, встановлення їх характерних ознак, з'ясування місця у системі об'єктів права інтелектуальної власності та особливостей їх правової охорони.

Разом із тим, незважаючи на стрімке поширення інноваційних медичних технологій у сучасній системі охорони здоров'я, у науковій літературі та нормативно-правових актах відсутній єдиний підхід до розуміння їх правової природи. Це пояснюється насамперед складністю та багатоаспектністю зазначеної категорії, яка охоплює широкий спектр результатів інтелектуальної діяльності — від новітніх лікарських засобів і медичних виробів до біотехнологічних розробок, програмного забезпечення медичного призначення, систем штучного інтелекту та інших цифрових рішень у сфері охорони здоров'я. На відміну від лікарського засобу, поняття якого достатньо детально врегульоване законодавством, категорія інноваційної медичної технології не має усталеного нормативного визначення. У зв'язку з цим для з'ясування її правової природи доцільним є звернення до наукових підходів, які сформувалися у сфері медичного права, права інтелектуальної власності та інноваційної діяльності. У фундаментальному дослідженні *Medical Technology Development* вказується, що «Розробку медичних технологій можна визначити як багатоетапний процес, за допомогою якого новий біологічний або хімічний агент, прототип медичного пристрою або клінічна процедура технічно модифікується та клінічно

оцінюється, поки не буде визнано готовим до загального використання» [32]. Наведений підхід дозволяє розглядати медичну технологію не як окремий матеріальний об'єкт, а як результат послідовної науково-дослідної, технологічної та клінічної діяльності, спрямованої на створення нового засобу, пристрою або процедури медичного призначення.

У відомому дослідженні «De innovatione: The concept of innovation for medical technologies and its implications for healthcare policy-making» зазначається: «Інновації в охороні здоров'я складаються зі складних комплексів нових медичних технологій та клінічних послуг» [33]. Отже, сучасна наукова доктрина поступово відходить від вузького розуміння медичної технології як окремого технічного пристрою та розглядає її як комплексне поєднання результатів інтелектуальної діяльності, технологічних рішень і медичних сервісів, що спільно забезпечують досягнення лікувального або діагностичного результату.

Всесвітня організація охорони здоров'я визначає: «Технології охорони здоров'я – це застосування організованих знань та навичок у формі пристроїв, ліків, вакцин, процедур та систем, розроблених для вирішення проблем зі здоров'ям та покращення якості життя» [34].

Таким чином, проведений аналіз свідчить про відсутність у сучасній науковій літературі єдиного підходу до розуміння інноваційних медичних технологій. Одні дослідники акцентують увагу на процесі їх створення та впровадження, інші — на комплексному характері таких рішень, а міжнародні організації розглядають їх переважно через функціональне призначення у сфері охорони здоров'я. Водночас наведені підходи не повною мірою враховують правову специфіку інноваційних медичних технологій як результатів інтелектуальної діяльності, що можуть виступати об'єктами цивільних прав та права інтелектуальної власності.

З огляду на це, для цілей даного дослідження доцільним є формулювання авторського визначення інноваційної медичної технології, яке б відображало не лише її медичне та інноваційне призначення, але й особливості правового режиму як комплексного об'єкта правового регулювання.

На підставі викладеного пропонується під інноваційною медичною технологією розуміти комплексний результат 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 та інтелектуально-правового регулювання.

Запропоноване визначення інноваційної медичної технології ґрунтується на результатах аналізу міжнародних, доктринальних та нормативних підходів до розуміння медичних технологій і враховує особливості предмета даного дослідження. Насамперед у визначенні використано категорію «комплексний результат науково-технічної та інтелектуальної діяльності», оскільки сучасні інноваційні медичні технології здебільшого не обмежуються одним об'єктом права інтелектуальної власності, а поєднують декілька взаємопов'язаних результатів творчої діяльності. Так, інноваційна медична технологія може одночасно охоплювати лікарський засіб, медичний виріб, програмне забезпечення, біотехнологічне рішення, технічну документацію та інші складові, які в сукупності забезпечують досягнення медичного результату.

Вказівка на реалізацію інноваційної медичної технології у формі нового або істотно вдосконаленого лікарського засобу, медичного виробу, біотехнологічного, цифрового, діагностичного чи лікувального рішення обумовлена прагненням охопити основні напрями розвитку сучасної медицини та уникнути необґрунтованого звуження змісту досліджуваної категорії виключно до фармацевтичної продукції або медичних виробів.

До визначення також включено функціональну ознаку, що полягає у спрямованості відповідних технологій на профілактику, діагностику, лікування або реабілітацію людини. Саме медичне призначення дозволяє відмежувати інноваційні медичні технології від інших результатів інтелектуальної діяльності та визначає їх місце у системі охорони здоров'я.

Окрему увагу приділено правовому аспекту запропонованої дефініції. На відміну від поширених у медичній та економічній літературі підходів, які переважно акцентують увагу на технічних або функціональних характеристиках відповідних технологій, запропоноване визначення виходить із необхідності розглядати інноваційні медичні технології крізь призму їх правової природи. Саме тому ключовою ознакою інноваційної медичної технології визначено її здатність виступати об'єктом цивільно-правового та інтелектуально-правового регулювання, що відповідає предмету даного дослідження та дозволяє розглядати такі технології як самостійний елемент системи об'єктів права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я. Пропонуємо доповнити статтю 3 Основ законодавства України про охорону здоров'я окремим абзацом, в якому закріпити визначення вказаного поняття.

Сформульоване визначення інноваційної медичної технології дозволяє окреслити її загальну правову природу, однак для більш повного розкриття змісту досліджуваної категорії необхідним є встановлення її характерних ознак. Саме ознаки дають можливість відмежувати інноваційні медичні технології від інших результатів інтелектуальної діяльності, медичних виробів, лікарських засобів чи організаційних рішень у сфері охорони здоров'я, а також визначити їх місце у системі об'єктів цивільних прав та права інтелектуальної власності.

Варто зазначити, що у науковій літературі відсутній єдиний підхід до виокремлення ознак інноваційних медичних технологій, що значною мірою зумовлено міждисциплінарним характером даної категорії. Залежно від предмета дослідження науковці акцентують увагу на технічних, медичних, економічних, інноваційних або соціальних характеристиках відповідних технологій. Водночас для цілей даного дослідження визначальне значення мають ті ознаки, які дозволяють розкрити правову природу інноваційних медичних технологій як результатів інтелектуальної діяльності та об'єктів правового регулювання.

З огляду на викладене, до основних ознак інноваційних медичних технологій доцільно, на нашу думку, віднести: інноваційний характер, результат

інтелектуальної діяльності, медичне призначення, практичну придатність до використання у сфері охорони здоров'я, комплексність структури та здатність виступати об'єктом цивільно-правового й інтелектуально-правового регулювання.

Охарактеризуємо детальніше кожен із ознак:

1. Інноваційний характер. Однією з визначальних ознак інноваційної медичної технології є її інноваційний характер, що проявляється у створенні нового або істотно вдосконаленого рішення у сфері охорони здоров'я. Саме інноваційність дозволяє відмежувати інноваційні медичні технології від традиційних медичних засобів, методів та процедур, які вже набули широкого застосування у медичній практиці.

У сучасній науковій літературі інновації у сфері охорони здоров'я розглядаються як впровадження нових ідей, процесів, продуктів або технологій, спрямованих на покращення діагностики, лікування та організації медичної допомоги. Зокрема, у дослідженні «*Revolutionising health and social care: innovative solutions for sustainable health systems*» зазначається, що «інновації в охороні здоров'я охоплюють впровадження нових ідей, процесів, продуктів і технологій у медичній сфері та не обмежуються лише лікарськими засобами чи медичними процедурами» [35, с. 4].

Водночас інноваційний характер медичної технології пов'язаний не лише з її новизною у технічному розумінні, але й зі здатністю забезпечувати новий або покращений медичний результат. Саме тому інноваційність у сфері охорони здоров'я доцільно розглядати як поєднання технологічної новизни, практичної цінності та здатності позитивно впливати на якість медичної допомоги.

Отже, інноваційний характер виступає базовою ознакою інноваційної медичної технології, оскільки визначає її відмінність від вже існуючих медичних рішень та обумовлює необхідність формування спеціальних механізмів правової охорони результатів відповідної діяльності.

2. Результат інтелектуальної діяльності. Наступною ознакою інноваційної медичної технології є її походження як результату науково-технічної та

інтелектуальної діяльності людини. На відміну від природних явищ або біологічних процесів, інноваційна медична технологія виникає внаслідок цілеспрямованої дослідницької, винахідницької, конструкторської чи творчої діяльності, спрямованої на створення нового медичного рішення.

У фундаментальному дослідженні «Medical Technology Development» [32], що вже згадувалося нами вище, розроблення медичної технології визначається як багатоетапний процес, у межах якого новий біологічний або хімічний агент, прототип медичного пристрою чи клінічна процедура проходять стадії технічного вдосконалення та клінічного оцінювання до моменту їх практичного впровадження. Такий підхід свідчить, що медична технологія є результатом складного циклу наукових досліджень, експериментальної діяльності та технологічного розвитку.

Правове значення цієї ознаки полягає у тому, що саме інтелектуально-творче походження інноваційної медичної технології обумовлює можливість застосування до неї механізмів права інтелектуальної власності. Водночас обсяг такої охорони залежить від конкретної форми реалізації відповідної технології та її відповідності умовам охороноздатності, встановленим законодавством.

Таким чином, інноваційна медична технологія виступає результатом інтелектуальної діяльності, що створює передумови для її розгляду як потенційного об'єкта цивільно-правового та інтелектуально-правового регулювання.

3. Медичне призначення. Визначальною ознакою інноваційної медичної технології є її спрямованість на вирішення завдань у сфері охорони здоров'я. Саме функціональне медичне призначення дозволяє відмежувати інноваційні медичні технології від інших результатів науково-технічної діяльності, що можуть характеризуватися високим рівнем інноваційності, але не мають безпосереднього зв'язку із профілактикою, діагностикою, лікуванням чи реабілітацією людини.

Всесвітня організація охорони здоров'я визначає технології охорони здоров'я як застосування організованих знань і навичок у формі лікарських

засобів, медичних виробів, вакцин, процедур та систем, розроблених для вирішення проблем зі здоров'ям і покращення якості життя. Аналогічний підхід простежується і в документах ВООЗ щодо оцінки медичних технологій (Health Technology Assessment), де центральним критерієм виступає здатність відповідної технології впливати на стан здоров'я людини [34].

Отже, медичне призначення виступає системоутворюючою ознакою інноваційної медичної технології, оскільки визначає її місце у сфері охорони здоров'я та обумовлює застосування до неї спеціальних механізмів державного регулювання, оцінки безпечності, ефективності та якості.

4. Практична придатність до використання у сфері охорони здоров'я. Важливою ознакою інноваційної медичної технології є її практична придатність до застосування у сфері охорони здоров'я. На відміну від суто теоретичних наукових розробок або результатів фундаментальних досліджень, інноваційна медична технологія повинна бути орієнтована на практичне використання та забезпечувати досягнення конкретного медичного результату. Саме можливість реального впровадження у клінічну практику відрізняє інноваційну медичну технологію від наукової ідеї, концепції чи гіпотези.

У сучасній міжнародній практиці питання придатності медичних технологій до застосування нерозривно пов'язується з процедурою оцінки медичних технологій (Health Technology Assessment, НТА), яка використовується для визначення їх клінічної ефективності, безпечності та економічної доцільності. За визначенням Всесвітньої організації охорони здоров'я, «оцінка медичних технологій є систематичним процесом аналізу властивостей, наслідків та впливу медичних технологій на систему охорони здоров'я та суспільство загалом» [36].

Практична придатність також знаходить відображення у процедурах державної реєстрації лікарських засобів, оцінки відповідності медичних виробів та клінічної апробації нових медичних рішень. Саме підтвердження безпечності, ефективності та можливості використання відповідної технології у медичній практиці виступає передумовою її впровадження у систему охорони здоров'я.

Отже, практична придатність є невід'ємною ознакою інноваційної медичної технології, оскільки визначає її здатність забезпечувати реальний позитивний вплив на стан здоров'я людини та виступати об'єктом подальшого правового й економічного обігу.

5. Комплексність структури. Однією з характерних особливостей сучасних інноваційних медичних технологій є їх комплексний характер. На відміну від традиційних об'єктів права інтелектуальної власності, які здебільшого мають відносно однорідну структуру, інноваційні медичні технології часто поєднують декілька взаємопов'язаних результатів інтелектуальної діяльності, технічних рішень та організаційних елементів.

У дослідженні «De innovatione: The concept of innovation for medical technologies and its implications for healthcare policy-making» зазначається, що інновації у сфері охорони здоров'я являють собою «складні комплекси нових медичних технологій та клінічних послуг» [33, с. 51]. Такий підхід свідчить про поступову відмову сучасної доктрини від сприйняття медичної технології виключно як окремого технічного пристрою або лікарського засобу та перехід до її розуміння як комплексної системи взаємопов'язаних рішень.

Так, сучасна інноваційна медична технологія може одночасно включати лікарський засіб, медичний виріб, програмне забезпечення, елементи штучного інтелекту, спеціалізовані методики застосування та результати клінічних досліджень. Саме поєднання таких компонентів забезпечує досягнення кінцевого лікувального або діагностичного результату.

Отже, комплексність структури є самостійною ознакою інноваційної медичної технології, яка відображає багатокomпонентний характер сучасних медичних інновацій та обумовлює необхідність застосування до них різних правових механізмів охорони й регулювання.

6. Здатність виступати об'єктом цивільно-правового та інтелектуально-правового регулювання. Визначальною правовою ознакою інноваційної медичної технології є її здатність виступати об'єктом цивільно-правового та інтелектуально-правового регулювання. На відміну від багатьох інших

результатів наукової діяльності, які можуть мати виключно теоретичне значення, інноваційні медичні технології здатні набувати самостійної економічної цінності, виступати об'єктами цивільного обороту та охоронятися за допомогою різних інститутів права інтелектуальної власності.

Відповідно до статті 177 Цивільного кодексу України об'єктами цивільних прав можуть бути речі, майнові права, результати робіт, послуги, результати інтелектуальної творчої діяльності та інші матеріальні й нематеріальні блага [23]. У свою чергу, положення Книги четвертої ЦК України передбачають можливість правової охорони результатів інтелектуальної творчої діяльності за допомогою патентів, авторського права, комерційної таємниці, торговельних марок та інших інститутів права інтелектуальної власності.

Особливістю інноваційних медичних технологій є те, що залежно від форми їх реалізації вони можуть одночасно охоплювати декілька об'єктів права інтелектуальної власності. Наприклад, лікарський засіб може охоронятися патентом, технологія його виробництва — режимом комерційної таємниці, програмне забезпечення медичного призначення — авторським правом, а його комерціалізація супроводжуватися використанням торговельної марки.

Отже, здатність виступати об'єктом цивільно-правового та інтелектуально-правового регулювання відображає правову природу інноваційної медичної технології та дозволяє розглядати її як самостійний комплексний об'єкт правовідносин у сфері охорони здоров'я.

Таким чином, інноваційні медичні технології являють собою особливу категорію результатів науково-технічної та інтелектуальної діяльності, які поєднують у собі інноваційний характер, медичне призначення, практичну спрямованість та здатність виступати об'єктами правового регулювання. На відміну від окремих лікарських засобів, медичних виробів чи інших результатів творчої діяльності, вони характеризуються комплексною структурою та можуть охоплювати декілька взаємопов'язаних об'єктів права інтелектуальної власності одночасно.

Отже, проведений аналіз свідчить, що інноваційні медичні технології не можуть розглядатися виключно як технічні або медичні рішення. Їх правова природа проявляється у поєднанні ознак результату інтелектуальної діяльності, об'єкта цивільного обороту та інструменту забезпечення суспільно значущих потреб у сфері охорони здоров'я. Саме комплексний характер таких технологій обумовлює особливості їх правового режиму та застосування до них різних механізмів правової охорони. З огляду на різноманітність форм існування інноваційних медичних технологій, наступним етапом дослідження є визначення їх основних видів та здійснення класифікації за критеріями, що мають значення для права інтелектуальної власності та цивільно-правового регулювання.

Варто відзначити, що в науковій літературі та міжнародній практиці відсутній єдиний підхід до класифікації інноваційних медичних технологій, що обумовлено різноманітністю форм їх реалізації та міждисциплінарним характером відповідної категорії. Найчастіше критерії класифікації обираються залежно від мети конкретного дослідження, особливостей правового регулювання або сфери практичного застосування відповідних технологій.

Так, у документах Всесвітньої організації охорони здоров'я медичні технології традиційно охоплюють лікарські засоби, медичні вироби, медичні процедури та організаційні системи охорони здоров'я. Такий підхід ґрунтується переважно на функціональному призначенні відповідних технологій та їх ролі у забезпеченні медичної допомоги.

У межах концепції оцінки медичних технологій (Health Technology Assessment) поширеним є поділ медичних технологій на профілактичні, діагностичні, лікувальні та реабілітаційні. Перевагою цього підходу є можливість оцінки ефективності відповідних технологій залежно від цілей їх застосування. Водночас така класифікація не дозволяє повною мірою розкрити їх правову природу та особливості правової охорони.

У сучасних дослідженнях, присвячених цифровій трансформації медицини, додатково виокремлюються цифрові медичні технології, біотехнологічні рішення та інноваційні медичні вироби. Однак і ці підходи

здебільшого орієнтовані на технічні або економічні характеристики відповідних технологій.

Таким чином, більшість існуючих класифікацій побудовані на функціональних, медичних або технологічних критеріях. Натомість для цілей даного дослідження доцільним є здійснення класифікації інноваційних медичних технологій з урахуванням форми реалізації результату інтелектуальної діяльності, оскільки саме цей критерій найбільшою мірою впливає на особливості їх правового режиму та можливість застосування відповідних механізмів правової охорони.

З огляду на викладене, інноваційні медичні технології пропонуємо класифікувати на: фармацевтичні, медико-технічні, цифрові та біотехнологічні.

В основу запропонованої класифікації покладено критерій форми реалізації результату інтелектуальної діяльності у сфері охорони здоров'я. Обрання саме цього критерію обумовлене тим, що він дозволяє найбільш повно відобразити правову природу інноваційних медичних технологій та встановити особливості їх правового режиму. На відміну від функціональних класифікацій, які поділяють медичні технології залежно від їх призначення (профілактичні, діагностичні, лікувальні чи реабілітаційні), запропонований підхід враховує форму об'єктивації результату інтелектуальної діяльності, що має безпосереднє значення для визначення можливості його участі у цивільному обороті та застосування відповідних механізмів правової охорони.

Саме форма реалізації інноваційної медичної технології значною мірою визначає особливості її правового режиму, можливість патентної охорони, використання механізмів авторського права, комерційної таємниці або інших інститутів права інтелектуальної власності. У зв'язку з цим інноваційні медичні технології доцільно поділяти на фармацевтичні, медико-технічні, цифрові та біотехнологічні.

Розглянемо їх детальніше:

Фармацевтичні інноваційні медичні технології. До них належать результати науково-дослідної та інтелектуальної діяльності, що реалізуються

переважно у формі лікарських засобів та спрямовані на профілактику, діагностику або лікування захворювань. Саме ця категорія традиційно становить основу інноваційної діяльності у сфері охорони здоров'я та характеризується найбільш розвиненою системою правової охорони.

До зазначеної групи можуть бути віднесені інноваційні лікарські засоби, біологічні лікарські препарати, препарати персоналізованої медицини, орфанні лікарські засоби, генотерапевтичні лікарські препарати та інші результати фармацевтичних досліджень. Особливістю даної групи є те, що її об'єкти найчастіше поєднують декілька правових режимів охорони одночасно, включаючи патентний захист, комерційну таємницю, регуляторну ексклюзивність та засоби індивідуалізації.

Враховуючи значні фінансові та часові витрати на розроблення нових лікарських засобів, саме фармацевтичні інноваційні технології найбільшою мірою демонструють взаємозв'язок між правом інтелектуальної власності та необхідністю забезпечення доступності медичної допомоги.

Медико-технічні інноваційні медичні технології являють собою результати інтелектуальної діяльності, що реалізуються у формі медичних виробів, обладнання, апаратів та інших технічних рішень медичного призначення. Їх основною метою є забезпечення діагностики, лікування, моніторингу стану здоров'я або реабілітації пацієнтів.

До цієї категорії належать кардіостимулятори, імплантати, роботизовані хірургічні системи, системи медичної візуалізації, апарати штучної вентиляції легень, діагностичні комплекси та інші високотехнологічні медичні пристрої.

Показовим прикладом медико-технічних інноваційних медичних технологій є система EchoNavigator, представлена компанією Philips. Зазначена технологія ґрунтується на інтеграції двох самостійних методів медичної візуалізації — рентгеноскопії та ехокардіографії — в єдину систему інтервенційної навігації. Завдяки поєднанню даних, отриманих від різних діагностичних пристроїв, лікар отримує можливість у режимі реального часу

спостерігати високоточне інтегроване зображення анатомічних структур серця та контролювати хід оперативного втручання.

Використання такої технології суттєво розширило можливості проведення малоінвазивних кардіологічних процедур, оскільки забезпечило більш точне позиціонування інструментів та підвищило безпечність лікування пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями. Фактично система стала прикладом поєднання сучасних досягнень медичної інженерії, комп'ютерної обробки даних та клінічної практики в межах єдиного технологічного рішення.

Подальшим розвитком зазначеного напрямку стала ангиографічна система Philips із технологією ClarityIQ, яка дозволяє отримувати високоякісні діагностичні зображення під час проведення коронарографії та інших інтервенційних процедур за значно нижчого рівня променевого навантаження на пацієнта та медичний персонал. Такий приклад демонструє, що сучасні медико-технічні інноваційні технології спрямовані не лише на підвищення ефективності діагностики та лікування, але й на мінімізацію ризиків, пов'язаних із застосуванням відповідного медичного обладнання.

Наведені розробки наочно ілюструють тенденцію до створення комплексних медико-технічних систем, у межах яких поєднуються високотехнологічне обладнання, програмне забезпечення та спеціалізовані методи медичної візуалізації, що забезпечує якісно новий рівень медичної допомоги.

Окрему групу становлять цифрові інноваційні медичні технології, функціонування яких базується на використанні інформаційних технологій, програмного забезпечення та цифрових систем обробки даних. До них належать системи штучного інтелекту для підтримки прийняття медичних рішень, телемедичні платформи, медичне програмне забезпечення, цифрові системи моніторингу стану здоров'я, мобільні медичні додатки та інші рішення, що забезпечують цифрову трансформацію сфери охорони здоров'я. Особливістю таких технологій є поєднання елементів медичного та інформаційного середовища, що обумовлює необхідність застосування не лише норм права

інтелектуальної власності, але й законодавства про захист персональних даних та кібербезпеку.

Показовим прикладом цифрових інноваційних медичних технологій є система штучного інтелекту IDx-DR, призначена для виявлення діабетичної ретинопатії. Особливістю даної технології є використання алгоритмів машинного навчання для автоматичного аналізу зображень сітківки ока та формування діагностичного висновку без безпосередньої участі лікаря-спеціаліста. Після завантаження цифрових зображень система самостійно проводить їх обробку, виявляє характерні патологічні зміни та визначає необхідність подальшого обстеження пацієнта [37].

Запровадження подібних технологій демонструє новий етап розвитку охорони здоров'я, за якого частина функцій із діагностики захворювань поступово передається цифровим системам на основі штучного інтелекту. При цьому медична цінність відповідної технології полягає не лише у підвищенні швидкості аналізу медичних даних, але й у забезпеченні більш широкого доступу населення до діагностичних послуг, особливо у регіонах із недостатньою кількістю вузькопрофільних спеціалістів.

Наведений приклад свідчить, що сучасні цифрові інноваційні медичні технології можуть реалізовуватися у формі складних програмних комплексів, які поєднують алгоритми штучного інтелекту, великі масиви медичних даних та спеціалізоване програмне забезпечення, створюючи якісно нові механізми надання медичної допомоги.

До біотехнологічних інноваційних медичних технологій належать розробки, створення яких ґрунтується на досягненнях молекулярної біології, генетики, клітинної інженерії та суміжних галузей науки. До цієї категорії можуть бути віднесені технології біопринтингу, клітинної терапії, тканинної інженерії, редагування геному та створення штучних тканин і органів.

Показовим прикладом таких інновацій є технології тривимірного біодруку (біопринтингу), що дозволяють формувати біологічні структури шляхом пошарового нанесення живих клітин та біосумісних матеріалів. Зокрема,

компанією Organovo розроблено технологію створення тривимірних тканин печінки людини за допомогою біопринтингу, які можуть використовуватися як для дослідження лікарських засобів, так і в перспективі для регенеративної терапії та трансплантології. «Вказані технології демонструють практичну можливість створення функціональних людських тканин із використанням клітинної інженерії та адитивного виробництва» [38].

Перспективним напрямом залишаються також клітинні технології та тканинна інженерія, спрямовані на відновлення пошкоджених тканин і органів людини. Саме біотехнологічні інновації формують основу розвитку персоналізованої медицини та регенеративної терапії, що актуалізує питання формування ефективних механізмів їх правової охорони як об'єктів права інтелектуальної власності.

Таким чином, інноваційні медичні технології можуть бути умовно поділені на фармацевтичні, медико-технічні, цифрові та біотехнологічні. Запропонована класифікація має насамперед методологічне значення та спрямована на систематизацію різноманітних форм реалізації медичних інновацій з урахуванням особливостей їх створення, функціонування та правової охорони. Водночас такий поділ є доволі умовним, оскільки сучасні інноваційні медичні технології дедалі частіше мають комплексний характер і поєднують ознаки декількох наведених груп одночасно. Так, біотехнологічні розробки можуть реалізовуватися із використанням цифрових алгоритмів штучного інтелекту, медичні вироби нерідко функціонують на основі спеціалізованого програмного забезпечення, а сучасні лікарські засоби створюються із застосуванням методів генетичної інженерії та біотехнологій. Саме тому визначальним критерієм класифікації виступає не виключна належність технології до певної категорії, а переважаючий спосіб її реалізації та особливості правового режиму, що застосовується до відповідного результату інтелектуальної діяльності.

Запропонована класифікація інноваційних медичних технологій має значення не лише для їх систематизації, але й для визначення особливостей правової охорони результатів інтелектуальної діяльності, що становлять їх

основу. На відміну від лікарських засобів, для яких патентна охорона традиційно виступає ключовим елементом правового режиму, інноваційні медичні технології здебільшого характеризуються комплексною природою та поєднують у собі декілька самостійних об'єктів права інтелектуальної власності. У зв'язку з цим ефективна правова охорона таких технологій забезпечується не одним, а сукупністю правових інструментів, серед яких особливе значення мають патентне право, авторське право, правова охорона промислових зразків, торговельних марок, а також режим комерційної таємниці. При цьому одна й та сама інноваційна медична технологія може одночасно охоронятися декількома інститутами права інтелектуальної власності, кожен із яких забезпечує захист окремих її елементів.

Саме тому дослідження правового режиму інноваційних медичних технологій потребує аналізу не окремих об'єктів права інтелектуальної власності, а їх взаємодії в межах єдиної системи правової охорони, яка забезпечує комплексний захист технологічних рішень на всіх етапах їх створення, впровадження та комерціалізації.

Як вже було вказано вище, особливістю інноваційних медичних технологій є те, що вони рідко зводяться до одного самостійного результату інтелектуальної діяльності, який може бути охоплений єдиним правовим режимом охорони. Як правило, сучасна медична технологія являє собою комплексне рішення, що поєднує технічні винаходи, програмне забезпечення, бази даних, дизайнерські рішення, комерційні позначення та конфіденційні виробничі знання. У зв'язку з цим ефективний правовий захист інноваційних медичних технологій забезпечується не одним інститутом права інтелектуальної власності, а сукупністю взаємопов'язаних правових механізмів, кожен з яких охороняє окремий елемент технології. Саме тому для інноваційних медичних технологій характерною є багаторівнева (комплексна) модель правової охорони, в межах якої патентне право, авторське право, правова охорона промислових зразків, торговельних марок та режим комерційної таємниці функціонують одночасно та взаємодоповнюють один одного. Цей підхід сьогодні визнається і

на міжнародному рівні, де наголошується, що медичні технології на основі штучного інтелекту зазвичай охороняються не одним, а цілим комплексом прав інтелектуальної власності.

Для наочності вказаного наведемо приклад роботизованої хірургічної система da Vinci Surgical System, яка є комплексною інноваційною медичною технологією, правова охорона якої забезпечується одночасним використанням декількох інститутів права інтелектуальної власності. Зокрема: технічні рішення щодо конструкції роботизованих маніпуляторів, систем управління та навігації охороняються патентами; прикладом є патент US7689320B2 [39], який стосується системи керування роботизованою хірургічною платформою da Vinci; програмне забезпечення, що забезпечує функціонування комплексу, охороняється авторським правом; назва «da Vinci» та комерційні позначення компанії охороняються комерційними найменуваннями та торговельними марками; зовнішній вигляд окремих елементів обладнання охороняються як промисловий зразок; алгоритми роботи, виробничі процеси, вихідний код програмного забезпечення та технічна документація охороняються в якості комерційної таємниці.

У науковій та патентній літературі наголошується, що сфера роботизованої хірургії характеризується надзвичайно високою концентрацією об'єктів інтелектуальної власності: лише у сфері хірургічної робототехніки нараховується понад 20 тис. патентів, а сама система da Vinci стала одним із найбільш показових прикладів комплексного управління правами інтелектуальної власності у медичній сфері [40].

З цього приводу слід зазначити, що така висока концентрація об'єктів інтелектуальної власності у сфері роботизованої хірургії є закономірним наслідком міждисциплінарного характеру таких технологій. Сучасні роботизовані хірургічні комплекси поєднують досягнення механіки, електроніки, комп'ютерного програмування, штучного інтелекту, медичної візуалізації та біомедичної інженерії. Кожен із цих елементів здатний породжувати самостійні охороноздатні результати інтелектуальної діяльності,

що зумовлює формування складної системи правової охорони. У таких умовах окремий патент уже не забезпечує повного захисту технології, а виступає лише одним із компонентів комплексної стратегії управління правами інтелектуальної власності. Саме тому стосовно інноваційних медичних технологій доцільно говорити не про охорону окремого об'єкта права інтелектуальної власності, а про охорону цілісної технологічної екосистеми.

Показовим прикладом комплексного характеру правової охорони цифрових інноваційних медичних технологій є система штучного інтелекту IDx-DR, яка стала однією з перших автономних систем на основі штучного інтелекту, схвалених Управлінням з контролю за продуктами і лікарськими засобами США (FDA) для виявлення діабетичної ретинопатії без безпосередньої участі лікаря в процесі аналізу результатів дослідження. Технологія функціонує на основі алгоритмів машинного навчання, здатних здійснювати аналіз цифрових зображень сітківки ока та формувати висновок щодо наявності ознак захворювання.

З правової точки зору IDx-DR демонструє багаторівневу модель охорони результатів інтелектуальної діяльності. Так, програмне забезпечення, що забезпечує функціонування системи, підлягає охороні засобами авторського права як комп'ютерна програма. Окремі технічні рішення, пов'язані із функціонуванням системи, способами обробки даних або взаємодією програмних та апаратних компонентів є об'єктами патентної охорони. Значна увага правовласниками приділена охороні комерційних позначень, таких як комерційні найменування та торговельні марки.

Особливе значення для таких технологій має режим комерційної таємниці. Значна частина конкурентних переваг систем штучного інтелекту пов'язана не лише з програмним кодом, а й з масивами даних, використаними для навчання алгоритмів, методиками підготовки таких даних, параметрами навчання нейронних мереж та іншими технічними рішеннями, які часто не розкриваються розробниками та зберігаються як конфіденційна інформація. Саме тому ефективна охорона подібних цифрових медичних технологій забезпечується

поєднанням декількох правових режимів, кожен із яких спрямований на захист окремих складових єдиної технологічної системи.

Приклад IDx-DR переконливо свідчить, що сучасні цифрові медичні технології не можуть розглядатися як окремий об'єкт права інтелектуальної власності. Навпаки, вони являють собою сукупність взаємопов'язаних результатів інтелектуальної діяльності, що потребують комплексного правового захисту із застосуванням механізмів патентного права, авторського права, права на торговельні марки та режиму комерційної таємниці.

Ще одним показовим прикладом комплексної правової охорони інноваційних медичних технологій є CAR-T терапія Kymriah® (tisagenlecleucel), розроблена в результаті співпраці компанії Novartis та Університету Пенсильванії. У 2017 році Kymriah стала першою у світі CAR-T терапією, схваленою Управлінням з контролю за продуктами і лікарськими засобами США (FDA), що ознаменувало початок нового етапу розвитку персоналізованої медицини та клітинної терапії. Технологія передбачає генетичну модифікацію власних Т-лімфоцитів пацієнта шляхом введення гена химерного антигенного рецептора (CAR), який забезпечує розпізнавання та знищення пухлинних клітин, що експресують антиген CD19.

З правової точки зору Kymriah також демонструє багаторівневу систему охорони результатів інтелектуальної діяльності. Основу її правового захисту становить патентна охорона біотехнологічних рішень. Зокрема, одним із ключових патентів є патент EP2649086B1 «Use of chimeric antigen receptor-modified T-cells to treat cancer» [41], який охоплює генетично модифіковані Т-клітини, що експресують химерний антигенний рецептор (CAR), побудований на поєднанні анти-CD19 домену розпізнавання, ко-стимулюючого домену 4-1BB та сигнального домену CD3 ζ . Саме ця конструкція стала технологічною основою терапії Kymriah.

Крім патентного захисту клітинної конструкції, правовій охороні підлягають окремі способи лікування, методи отримання та культивування модифікованих клітин, а також удосконалені технологічні рішення щодо

застосування CAR-T терапії, що підтверджується значною кількістю патентних сімейств у сфері клітинної імунної терапії. За даними патентних досліджень, портфель прав інтелектуальної власності у сфері CAR-T терапії охоплює сотні взаємопов'язаних патентів, які стосуються різних елементів технології та виробничого процесу.

Водночас не всі складові технології підлягають патентуванню. Значна частина виробничих процесів, параметрів культивування клітин, процедур контролю якості, біоінженерних методик та інших технологічних рішень зберігається у режимі комерційної таємниці. Саме такі ноу-хау часто становлять найбільшу економічну цінність для розробника, оскільки дозволяють забезпечити відтворюваність, безпечність та ефективність персоналізованої терапії.

Окремим об'єктом правової охорони виступає позначення Kymriah®, яке зареєстроване та використовується як торговельна марка для індивідуалізації відповідного лікарського засобу на світовому фармацевтичному ринку. Таким чином, комерційна цінність терапії забезпечується не лише патентами на біотехнологічні рішення, але й засобами індивідуалізації учасника ринку та його продукції.

Отже, приклад Kymriah® переконливо демонструє, що сучасні біотехнологічні медичні технології не можуть бути охоплені одним інститутом права інтелектуальної власності. Їх ефективна правова охорона формується шляхом поєднання патентного захисту генетичних конструкцій і методів лікування, режиму комерційної таємниці щодо виробничих процесів та торговельних марок щодо комерційного просування продукту. Саме тому CAR-T терапія є яскравим прикладом комплексної моделі правової охорони інноваційних медичних технологій.

Разом із тим правова охорона інноваційних медичних технологій не є безмежною. На відміну від багатьох інших результатів науково-технічної діяльності, медичні технології безпосередньо пов'язані із життям, здоров'ям, фізичною недоторканністю та людською гідністю, що зумовлює необхідність

встановлення спеціальних етичних та публічно-правових обмежень щодо їх правової охорони. У зв'язку з цим законодавство більшості держав, а також міжнародно-правові акти у сфері інтелектуальної власності виходять із необхідності забезпечення балансу між інтересами розробників інновацій та суспільними потребами у сфері охорони здоров'я.

Одним із найбільш поширених проявів такого підходу є обмеження патентної охорони способів лікування та діагностики, які застосовуються безпосередньо до людини або тварини. Відповідні винятки передбачені статтею 27 Угоди ТРІПС [42], статтею 53(с) Європейської патентної конвенції [43] та законодавством багатьох держав світу. Їх основною метою є недопущення ситуації, за якої виключні права патентовласника могли б перешкоджати лікарям у застосуванні найбільш ефективних методів лікування або діагностики пацієнтів. За таких умов пріоритет надається суспільному інтересу у забезпеченні доступності медичної допомоги над приватним інтересом у монополізації відповідних медичних методик.

Аналогічний підхід знайшов своє відображення і в законодавстві України. Так, відповідно до положень Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», «правова охорона не поширюється на методи хірургічного або терапевтичного лікування людини чи тварини, а також методи діагностики організму людини або тварини» [18]. Вказане положення було запроваджене в межах гармонізації національного законодавства із європейськими стандартами правової охорони об'єктів промислової власності та відображає загальновизнаний у міжнародній практиці підхід до співвідношення патентного права й суспільних інтересів у сфері охорони здоров'я.

Водночас виключення способів лікування та діагностики з кола патентоздатних об'єктів не означає відсутності правової охорони результатів інноваційної діяльності у відповідній сфері. Навпаки, патентна охорона може надаватися лікарським засобам, медичним виробам, діагностичним системам, біотехнологічним продуктам, речовинам, пристроям та іншим технічним рішенням, які використовуються під час здійснення лікування або діагностики.

Таким чином, законодавець проводить розмежування між технічними засобами, що можуть бути об'єктами патентних прав, та безпосередньо медичною діяльністю, яка повинна залишатися доступною для лікарів та пацієнтів без ризику порушення виключних прав патентовласника.

Зазначений підхід свідчить про те, що українська модель правової охорони інноваційних медичних технологій ґрунтується на необхідності забезпечення балансу між стимулюванням науково-технічного прогресу та гарантуванням права особи на охорону здоров'я. У цьому випадку публічний інтерес в отриманні своєчасної та ефективної медичної допомоги визнається пріоритетним порівняно з інтересом правовласника щодо монополізації способів медичного втручання, що повністю відповідає сучасним міжнародним та європейським тенденціям розвитку патентного права.

Ще більш виразно етичний компонент проявляється у сфері біотехнологій. Зокрема, у багатьох правопорядках виключається можливість патентування процесів клонування людини, способів модифікації генетичної ідентичності зародкової лінії людини, використання людських ембріонів у промислових або комерційних цілях та інших технологій, що можуть суперечити принципам моралі та суспільного порядку. Такі обмеження знайшли відображення, зокрема, у Директиві 98/44/ЄС про правову охорону біотехнологічних винаходів [44] та практиці Суду Європейського Союзу.

Подібний підхід закріплений і в законодавстві України. Відповідно до положень Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» правова охорона не надається об'єктам, комерційне використання яких суперечить публічному порядку, загальновизнаним принципам моралі та вимогам гуманності. Зокрема, до таких об'єктів належать «процеси клонування людини, процеси зміни через зародкову лінію генетичної ідентичності людини, використання людських ембріонів для промислових або комерційних цілей, а також процеси зміни генетичної ідентичності тварин, які можуть спричиняти їх страждання без суттєвої медичної користі для людини чи тварини» [18].

Запровадження зазначених обмежень свідчить про те, що законодавець розглядає право інтелектуальної власності не лише як інструмент стимулювання інноваційної діяльності, а й як механізм забезпечення дотримання фундаментальних етичних цінностей суспільства. На відміну від традиційних критеріїв патентоздатності, які пов'язані з технічними характеристиками результату інтелектуальної діяльності, такі обмеження ґрунтуються на оцінці допустимості його використання з позицій захисту людської гідності, біоетики та суспільних інтересів.

Особливого значення зазначені положення набувають у контексті стрімкого розвитку генетичних технологій, клітинної інженерії, репродуктивної медицини та інших напрямів сучасної біотехнології. Розширення можливостей втручання у генетичну природу людини обумовлює необхідність встановлення чітких правових меж патентної охорони, які б унеможливили комерціалізацію технологій, здатних поставити під загрозу фундаментальні права людини або суперечити загально визнаним моральним засадам суспільства.

Таким чином, як європейське, так і українське законодавство виходять із того, що у сфері біотехнологій патентне право не може функціонувати виключно на засадах економічної доцільності та технологічної новизни. Надання правової охорони таким результатам інтелектуальної діяльності повинно здійснюватися з урахуванням вимог біоетики, принципу поваги до людської гідності та необхідності забезпечення балансу між розвитком науки й захистом суспільних цінностей.

Отож, сутність вказаних вище обмежень полягає у визнанні того, що не кожен результат науково-технічного прогресу може бути предметом виключного приватного права. Якщо у більшості галузей техніки визначальним критерієм охороздатності виступає новизна, винахідницький рівень та промислова придатність, то у сфері медицини додаткового значення набувають вимоги біоетики, захисту прав людини та забезпечення суспільного блага. Саме тому правова охорона інноваційних медичних технологій формується під впливом не лише приватноправових, але й публічно-правових засад.

Таким чином, особливість правового режиму інноваційних медичних технологій полягає у необхідності постійного пошуку балансу між двома взаємопов'язаними цілями. З одного боку, система права інтелектуальної власності повинна забезпечувати належні стимули для створення та впровадження нових медичних рішень шляхом надання їх розробникам виключних майнових прав. З іншого боку, така охорона не може суперечити фундаментальним цінностям суспільства, принципам медичної етики та потребам забезпечення доступності медичної допомоги. Саме баланс приватного та публічного інтересу виступає одним із визначальних чинників формування сучасної моделі правової охорони інноваційних медичних технологій.

Один із провідних світових фахівців з інтелектуальної власності та охорони здоров'я зазначає: «Патентне законодавство повинно бути побудоване таким чином, щоб служити інтересам усіх груп суспільства та відповідати цілям державної політики у сфері охорони здоров'я» [45].

Всесвітня організація інтелектуальної власності наголошує: «Законодавці повинні вирішувати складне завдання пошуку належного балансу між захистом прав патентовласників, які створюють медичні інновації, та забезпеченням належного доступу суспільства до таких досягнень» [46]. У свою чергу, Всесвітня організація охорони здоров'я вказує, що «саме баланс між доступом до медичних технологій та комерційними інтересами суб'єктів інноваційної діяльності перебуває в центрі сучасних дискусій щодо інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я» [47].

Наведені положення свідчать про формування в сучасній правовій доктрині та міжнародній практиці узгодженого підходу до визначення меж правової охорони медичних інновацій. Незважаючи на відмінність предмета дослідження та інституційної належності відповідних суб'єктів, їх об'єднує визнання того, що право інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я не може розглядатися виключно як інструмент забезпечення приватних майнових інтересів правовласників. Його функціональне призначення полягає також у створенні належних умов для реалізації суспільно значущих цілей, насамперед

забезпечення доступності медичної допомоги, розвитку науки та охорони здоров'я населення.

Саме тому система правової охорони інноваційних медичних технологій формується на основі компромісу між необхідністю стимулювання інноваційної діяльності та потребою захисту фундаментальних суспільних цінностей. Встановлення виключень із патентоздатності способів лікування та діагностики, обмеження щодо патентування окремих біотехнологічних розробок, а також інші спеціальні механізми правового регулювання є проявом прагнення законодавця забезпечити такий баланс на практиці.

Висновок розділу 1

Проведене дослідження теоретико-правових засад правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій дозволило сформулювати низку висновків щодо їх правової природи, місця у системі об'єктів права інтелектуальної власності та особливостей їх правового режиму.

Встановлено, що розвиток правової природи лікарських засобів відбувався послідовно через емпірично-ремісничий, професійно-фармацевтичний, патентно-правовий та інноваційно-правовий етапи. Така еволюція відображає поступову трансформацію лікарського засобу від об'єкта лікувальної практики до результату науково-дослідної діяльності, об'єкта права інтелектуальної власності та самостійного об'єкта цивільного обороту. Саме на сучасному інноваційно-правовому етапі відбулося формування інноваційних медичних технологій як самостійного об'єкта правової охорони, що стало закономірним результатом розвитку науки, медицини та механізмів правового регулювання інноваційної діяльності.

Обґрунтовано, що лікарські засоби та інноваційні медичні технології мають комплексний характер і поєднують ознаки результатів інтелектуальної діяльності, об'єктів цивільного обороту та соціально значущих благ у сфері охорони здоров'я. Така особливість зумовлює необхідність застосування до них

сукупності взаємопов'язаних цивільно-правових, інтелектуально-правових та спеціальних регуляторних механізмів правової охорони.

У результаті аналізу національного законодавства, права Європейського Союзу та наукових підходів запропоновано комплексне групування ознак лікарського засобу шляхом їх поділу на матеріально-біологічні, функціонально-медичні, соціально-публічні, цивільно-правові та обігові, а також інтелектуально-правові й інноваційні. Запропоноване групування дозволило комплексно розкрити правову природу лікарського засобу як об'єкта цивільних прав, спеціального державного регулювання та права інтелектуальної власності.

Доведено, що інноваційний лікарський засіб має подвійний характер. З одного боку, він виступає референтним препаратом у системі державної реєстрації лікарських засобів, а з іншого — первинним результатом науково-технічної творчості у системі права інтелектуальної власності. Такий підхід дозволяє пояснити 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. Запропоноване визначення дозволяє відмежувати інноваційні медичні технології від інших результатів наукової діяльності та враховує сучасні тенденції розвитку медицини, біотехнологій і цифрових технологій.

Обґрунтовано 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. Сукупність зазначених ознак дозволяє визначити критерії віднесення відповідних результатів діяльності до інноваційних медичних технологій та окреслити межі їх правової охорони.

Встановлено, що інноваційні медичні технології займають особливе місце у системі об'єктів цивільних прав та права інтелектуальної власності. Їх комплексний характер обумовлений поєднанням результатів біотехнологічної, цифрової, інженерної та медичної діяльності, об'єднаних спільною метою забезпечення профілактики, діагностики, лікування та реабілітації людини. Це зумовлює необхідність застосування до них комплексного правового режиму, який охоплює різні механізми правової охорони залежно від особливостей конкретного результату інноваційної діяльності.

Проведене дослідження дозволяє дійти висновку, що сучасний розвиток медицини характеризується поступовим переходом від охорони окремих результатів фармацевтичної та медичної діяльності до формування комплексної системи правової охорони медичних інновацій. У такій системі лікарські засоби та інноваційні медичні технології виступають взаємопов'язаними об'єктами права інтелектуальної власності, правовий режим яких формується під впливом як приватноправових, так і публічно-правових чинників. Отримані результати створюють теоретичне підґрунтя для подальшого дослідження особливостей набуття, здійснення, розпорядження, охорони та захисту прав інтелектуальної власності на лікарські засоби та інноваційні медичні технології, а також механізмів забезпечення доступності результатів медичних інновацій.

РОЗДІЛ 2. НАЦІОНАЛЬНІ ТА МІЖНАРОДНО-ПРАВОВІ ЗАСАДИ ПРАВОВОЇ ОХОРОНИ, ЗДІЙСНЕННЯ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ТА ІННОВАЦІЙНІ МЕДИЧНІ ТЕХНОЛОГІЇ

2.1. Особливості набуття, здійснення та розпорядження правами інтелектуальної власності на лікарські засоби та інноваційні медичні технології

Інноваційні медичні технології та лікарські засоби належать до числа найбільш суспільно значущих результатів інтелектуальної та науково-технічної діяльності, оскільки безпосередньо впливають на реалізацію конституційного права людини на охорону здоров'я та медичну допомогу. Їх створення є результатом тривалих наукових досліджень, значних фінансових інвестицій та залучення висококваліфікованих фахівців у сфері медицини, фармації, біотехнологій, інформаційних технологій та інших галузей знань.

Передбачене статтею 49 Конституції України «право кожної особи на охорону здоров'я» [48] неможливо ефективно реалізувати без забезпечення доступу до якісних, безпечних та ефективних лікарських засобів і новітніх медичних технологій. Водночас розвиток інновацій у сфері охорони здоров'я значною мірою залежить від наявності дієвих правових механізмів охорони результатів інтелектуальної діяльності, які забезпечують баланс між інтересами розробників, виробників, інвесторів та суспільства.

Особливість лікарських засобів та інноваційних медичних технологій полягає в тому, що вони можуть одночасно охоронятися декількома інститутами права інтелектуальної власності, зокрема патентним правом, авторським правом, правом на торговельні марки, промислові зразки, комерційну таємницю та іншими спеціальними правовими механізмами. У зв'язку з цим важливого значення набуває дослідження підстав, способів та особливостей набуття прав інтелектуальної власності на такі об'єкти, а також правових форм їх подальшої комерціалізації та розпорядження ними.

У зв'язку з цим виникає необхідність комплексного аналізу підстав та способів набуття прав інтелектуальної власності на лікарські засоби та інноваційні медичні технології, визначення особливостей правового статусу суб'єктів таких правовідносин, дослідження специфіки патентно-правової охорони результатів медичних і фармацевтичних розробок, а також правових механізмів комерціалізації та розпорядження відповідними майновими правами інтелектуальної власності.

Одним із дискусійних питань сучасної доктрини права інтелектуальної власності є співвідношення категорій «виникнення прав» та «набуття прав». Зазначені терміни мають ширше значення, ніж поняття виникнення чи набуття майнових прав інтелектуальної власності, оскільки використовуються для характеристики підстав появи суб'єктивних цивільних прав загалом.

Аналіз положень Цивільного кодексу України свідчить про відсутність єдиного підходу до використання зазначених категорій. Так, відповідно до статті 11 ЦК України «цивільні права та обов'язки виникають із дій осіб, передбачених актами цивільного законодавства, а також із дій, які хоча і не передбачені такими актами, однак за аналогією породжують цивільні права та обов'язки» [23]. Натомість у статті 202 ЦК України «правочин визначається як дія особи, спрямована на набуття, зміну або припинення цивільних прав та обов'язків» [23]. Отже, законодавець використовує категорії «виникнення» та «набуття» прав як близькі за змістом правові конструкції.

Специфіка застосування зазначених категорій особливо проявляється у сфері права інтелектуальної власності. Так, відповідно до статті 422 ЦК України «право інтелектуальної власності набувається на підставах, встановлених цим Кодексом, іншим законом чи договором» [23]. Водночас законодавство про авторське право традиційно оперує категорією «виникнення прав», пов'язуючи їх із фактом створення відповідного результату творчої діяльності.

Як слушно зазначає О. Тверезенко, «термін «виникнення прав» більшою мірою характерний для об'єктів авторського права та суміжних прав, правова охорона яких не залежить від виконання будь-яких формальностей чи державної

реєстрації. Натомість щодо об'єктів промислової власності більш обґрунтованим є застосування категорії «набуття прав», оскільки виникнення виключних майнових прав у більшості випадків пов'язується із проходженням спеціальної процедури державної реєстрації та отриманням відповідного охоронного документа» [49, с. 76].

Насамперед слід погодитися з О. Тверезенко в тому, що для авторського права справді характерним є принцип автоматичної охорони твору. Відповідно до статті 11 Закону України «Про авторське право і суміжні права» «авторське право виникає внаслідок факту створення твору і не потребує виконання будь-яких формальностей» [50]. Саме тому щодо творів науки, літератури чи мистецтва категорія «виникнення прав» є цілком виправданою.

Водночас щодо об'єктів промислової власності ситуація є значно складнішою. Не можна стверджувати, що право на винахід або корисну модель взагалі не виникає до державної реєстрації. Адже вже з моменту створення технічного рішення у його автора виникає певний комплекс правомочностей, зокрема право авторства, право подати заявку на одержання патенту, право визначати подальшу долю відповідної розробки. Тому більш коректно говорити, що державна реєстрація не породжує право інтелектуальної власності як таке, а є юридичним фактом, з яким закон пов'язує виникнення саме виключних майнових прав на відповідний об'єкт.

Особливо чітко ця особливість проявляється щодо лікарських засобів та інноваційних медичних технологій. У більшості випадків між створенням відповідного результату інтелектуальної діяльності та набуттям повного обсягу майнових прав проходить тривалий проміжок часу, пов'язаний із патентуванням, клінічними дослідженнями, державною реєстрацією лікарського засобу та іншими регуляторними процедурами. Тому в даній сфері категорія «набуття прав інтелектуальної власності» дійсно є більш вдалою, оскільки дозволяє охопити весь комплекс юридичних фактів, необхідних для набуття правової охорони відповідного об'єкта.

З огляду на викладене, підтримуючи загалом позицію О. Тверезенко, вважаємо, що категорії «виникнення прав» і «набуття прав» не слід протиставляти. Перша характеризує появу суб'єктивного права як правового явища, тоді як друга акцентує увагу на підставах та механізмах його одержання конкретним суб'єктом. Саме тому для цілей дослідження лікарських засобів та інноваційних медичних технологій більш універсальним і методологічно вдалим є використання категорії «набуття прав інтелектуальної власності», яка охоплює як первинне виникнення прав у творця відповідного об'єкта, так і їх подальший перехід чи закріплення за іншими суб'єктами на підставі закону, договору або процедури державної реєстрації.

Підтвердженням зазначеного підходу є й аналіз положень чинного цивільного законодавства. Так, певні суперечності простежуються у змісті частини другої статті 11 ЦК України, відповідно до якої «створення винаходів та інших результатів інтелектуальної творчої діяльності визнається підставою виникнення цивільних прав та обов'язків» [23]. Проте щодо окремих об'єктів права інтелектуальної власності, насамперед винаходів, корисних моделей, промислових зразків та компонувань напівпровідникових виробів, самого факту створення відповідного результату інтелектуальної діяльності недостатньо для виникнення повного обсягу виключних майнових прав. Такі права пов'язуються законодавцем із проходженням спеціальної процедури правової охорони та набуттям чинності відповідного охоронного документа. Отже, створення зазначених об'єктів слід розглядати лише як необхідну передумову виникнення відповідних правовідносин, але не як самостійну й достатню підставу набуття виключних майнових прав інтелектуальної власності.

Особливої актуальності наведене положення набуває у сфері лікарських засобів та інноваційних медичних технологій, де між створенням результату інтелектуальної діяльності та набуттям повного комплексу майнових прав нерідко проходить значний проміжок часу, необхідний для проведення патентних процедур, випробувань, експертиз та інших передбачених законодавством регуляторних заходів. Саме тому у межах даного дослідження

категорія «набуття прав інтелектуальної власності» видається більш придатною для характеристики механізмів правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій, ніж категорія «виникнення прав».

Визначення підстав набуття прав інтелектуальної власності нерозривно пов'язане із встановленням кола суб'єктів, у яких такі права виникають або до яких вони переходять у подальшому. Саме тому в теорії права інтелектуальної власності питання набуття прав традиційно розглядається крізь призму поділу суб'єктів на первинних і вторинних (похідних), що дозволяє простежити як процес первісного закріплення прав за творцем відповідного об'єкта, так і механізми їх подальшого переходу до інших осіб.

Як вважає О. Басай, «підстави виникнення прав інтелектуальної власності залежно від суб'єктів цього права розподіляють на підстави виникнення права інтелектуальної власності у первинних суб'єктів права інтелектуальної власності та підстави виникнення права інтелектуальної власності у вторинних суб'єктів інтелектуальної власності» [51, с. 155].

Запропонований підхід має важливе методологічне значення для дослідження правового режиму лікарських засобів та інноваційних медичних технологій. На відміну від багатьох традиційних об'єктів права інтелектуальної власності, їх створення найчастіше є результатом колективної наукової діяльності, здійснюється в межах трудових відносин або на замовлення суб'єктів господарювання, наукових установ чи закладів вищої освіти. У зв'язку з цим особливого значення набуває питання визначення первинного суб'єкта права інтелектуальної власності та підстав переходу майнових прав до інших осіб.

Важливим елементом механізму набуття прав інтелектуальної власності є визначення первинного суб'єкта відповідних правовідносин. Саме від встановлення особи, у якої права виникають первісно, залежить подальший порядок їх здійснення, передання та комерціалізації.

У законодавстві України поняття первинного суб'єкта прямо використовується переважно у сфері авторського права. Так, відповідно до пункту 2 статті 5 Закону України «Про авторське право і суміжні права»

«первинним суб'єктом авторського права є автор твору» [50]. Аналогічний підхід закріплено і в статті 435 ЦК України, відповідно до якої «первинним суб'єктом авторського права є автор твору» [23].

Натомість законодавство у сфері промислової власності не містить легального визначення первинного суб'єкта права інтелектуальної власності. Водночас аналіз його положень свідчить, що право на одержання патенту належить винахіднику або його правонаступнику, тоді як виключні майнові права на відповідний об'єкт можуть належати й іншим особам, визначеним законом або договором.

Особливої актуальності зазначене питання набуває щодо лікарських засобів та інноваційних медичних технологій. На відміну від багатьох інших результатів творчої діяльності, їх створення найчастіше здійснюється не окремим винахідником, а колективами науковців, працівниками науково-дослідних установ, закладів вищої освіти, медичних закладів або фармацевтичних компаній. У зв'язку з цим особа творця об'єкта та особа, якій належать майнові права інтелектуальної власності, нерідко не збігаються.

Відповідно до статей 429 та 430 ЦК України майнові права інтелектуальної власності на службовий об'єкт та об'єкт, створений за замовленням, належать роботодавцю (замовнику) та творцю спільно, якщо інше не встановлено законом або договором [32]. Таким чином, законодавець пов'язує виникнення майнових прав інтелектуальної власності не лише з особою автора чи винахідника, але й з іншими учасниками правовідносин, які забезпечили організаційні, матеріальні або фінансові умови створення відповідного об'єкта.

Разом із тим аналіз положень статей 421, 429 та 430 ЦК України у взаємозв'язку із законодавством про авторське право свідчить про наявність певної термінологічної неузгодженості. Якщо у сфері авторського права первинним суб'єктом визнається виключно автор твору, то цивільне законодавство фактично допускає первісне виникнення майнових прав також у роботодавця або замовника. За таких умов більш обґрунтованим видається розгляд роботодавця та замовника не як первинних суб'єктів права

інтелектуальної власності, а як осіб, які набувають відповідні майнові права безпосередньо на підставі закону.

Зазначений підхід має особливе значення для сфери охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій, де переважна більшість об'єктів створюється саме в межах службових або договірних правовідносин. Відтак належне визначення первинного суб'єкта права інтелектуальної власності є необхідною передумовою ефективного розподілу прав між винахідником, роботодавцем, замовником та іншими учасниками інноваційного процесу.

Поряд із первинними суб'єктами права інтелектуальної власності важливе значення мають особи, які набувають відповідні права внаслідок їх переходу від первісного правоволодільця. У науковій літературі такі особи традиційно характеризуються як вторинні суб'єкти права інтелектуальної власності.

Як зазначає О. Тверезенко, «аналіз чинного законодавства та доктринальних джерел свідчить, що термін «вторинні суб'єкти права інтелектуальної власності» законодавчо не закріплений і використовується переважно в наукових дослідженнях. До таких суб'єктів зазвичай відносять правонаступників, які набули майнові права інтелектуальної власності на підставі договору, спадкування, реорганізації юридичної особи чи інших юридичних фактів» [49].

Наведений підхід дає підстави розглядати набуття прав інтелектуальної власності не лише як результат створення відповідного об'єкта, а й як процес переходу прав від одного суб'єкта до іншого. Саме тому в теорії цивільного права поряд із первинними виділяють похідні способи набуття прав, які характеризуються наявністю правонаступництва та юридичного зв'язку між попереднім і новим правоволодільцем.

При розмежуванні первинних і похідних способів набуття прав традиційно використовується критерій волевиявлення попереднього правоволодільця. Як зазначається в юридичній літературі, «первинні способи набуття прав не пов'язані з волею попереднього власника, тоді як похідні ґрунтуються на його волевиявленні або передбачають існування правонаступництва» [49, с. 149].

Для сфери лікарських засобів та інноваційних медичних технологій похідні способи набуття прав мають особливе практичне значення. Комерціалізація результатів медичних і фармацевтичних досліджень, трансфер технологій, укладення ліцензійних договорів, передання патентних прав, реорганізація фармацевтичних компаній або наукових установ обумовлюють постійний перехід майнових прав інтелектуальної власності між різними суб'єктами. Саме тому поділ способів набуття прав на первинні та похідні має не лише теоретичне, а й важливе прикладне значення для визначення належного правового режиму лікарських засобів та інноваційних медичних технологій.

Отож, первинними способами набуття прав інтелектуальної власності є набуття прав без правонаступництва, насамперед унаслідок створення відповідного об'єкта творчої діяльності. Похідними способами визнаються випадки переходу прав від одного суб'єкта до іншого на підставі договору, спадкування, реорганізації юридичної особи або інших юридичних фактів. Для сфери лікарських засобів та інноваційних медичних технологій первинне набуття прав пов'язане зі створенням нових фармацевтичних розробок, медичних виробів, цифрових медичних рішень та інших результатів інноваційної діяльності, тоді як похідне набуття переважно здійснюється через механізми трансферу технологій та комерціалізації результатів досліджень.

Особливості набуття прав інтелектуальної власності значною мірою залежать від виду відповідного об'єкта. Найбільш наочно це простежується при порівнянні об'єктів авторського права та об'єктів промислової власності, для яких законодавством встановлено різні механізми правової охорони.

Відповідно до статті 11 Закону України «Про авторське право і суміжні права» [50] авторське право виникає внаслідок факту створення твору і не потребує реєстрації чи виконання будь-яких інших формальностей. Аналогічний підхід закріплений у міжнародно-правових актах, зокрема у положеннях Бернської конвенції про охорону літературних і художніх творів, відповідно до яких «здійснення та реалізація авторських прав не можуть ставитися у залежність від дотримання формальних процедур» [52]. Отже, для об'єктів

авторського права характерним є первинне виникнення прав безпосередньо у момент створення відповідного результату творчої діяльності.

Хоча лікарські засоби та інноваційні медичні технології традиційно асоціюються насамперед із патентно-правовою охороною, у процесі їх створення та впровадження виникає значна кількість об'єктів, які можуть охоронятися нормами авторського права. Насамперед це стосується комп'ютерних програм та спеціалізованого медичного програмного забезпечення, що використовується для діагностики захворювань, обробки медичних даних, підтримки прийняття клінічних рішень, функціонування роботизованих медичних систем і телемедичних платформ.

Особливого значення авторсько-правова охорона набуває щодо цифрових інноваційних медичних технологій, функціонування яких ґрунтується на використанні алгоритмів штучного інтелекту та машинного навчання. Хоча алгоритми як математичні методи самі по собі не визнаються об'єктами авторського права, їх програмна реалізація у вигляді комп'ютерного коду може охоронятися як літературний твір. Відповідно майнові права інтелектуальної власності на такі об'єкти виникають у момент створення відповідної комп'ютерної програми незалежно від факту її реєстрації чи комерційного використання.

Крім програмного забезпечення, об'єктами авторського права у сфері охорони здоров'я можуть бути наукові звіти про результати доклінічних і клінічних досліджень, методичні рекомендації, наукові публікації, результати аналітичних досліджень, медичні бази даних, навчальні матеріали для медичних працівників, а також інші твори наукового характеру. Окремі елементи реєстраційного дос'є лікарського засобу також можуть містити результати творчої діяльності, які відповідають критеріям охороноздатності об'єктів авторського права.

Важливе практичне значення мають інструкції для медичного застосування лікарських засобів, інформаційні матеріали щодо використання медичних виробів, описи цифрових медичних платформ та інша супровідна

документація. Незважаючи на їх функціональне призначення, за умови наявності творчого характеру викладення такі результати інтелектуальної діяльності також можуть користуватися авторсько-правовою охороною.

Таким чином, особливість набуття прав інтелектуальної власності на об'єкти авторського права у сфері лікарських засобів та інноваційних медичних технологій полягає в тому, що відповідні права виникають автоматично внаслідок створення результату творчої діяльності та не залежать від проходження процедур державної реєстрації. На відміну від об'єктів промислової власності, правова охорона таких результатів забезпечується самим фактом їх створення, що зумовлює первинний характер набуття прав автором або іншими суб'єктами, визначеними законом.

На відміну від об'єктів авторського права, набуття майнових прав інтелектуальної власності на більшість об'єктів промислової власності пов'язується із проходженням спеціальної процедури державної реєстрації та отриманням відповідного охоронного документа. Саме тому у сфері промислової власності категорія «набуття прав» більш повно відображає особливості виникнення виключних майнових прав у відповідного суб'єкта.

Відповідно до законодавства України правова охорона об'єктів промислової власності здійснюється шляхом видачі патентів або свідоцтв, які посвідчують належність відповідних майнових прав їх власникам. Зокрема, охорона винаходів і корисних моделей здійснюється на підставі патенту, промислових зразків — патенту на промисловий зразок, а торговельних марок — свідоцтва на торговельну марку. Саме з моменту державної реєстрації відповідного об'єкта та набуття чинності охоронним документом його власник отримує виключні майнові права, визначені законодавством.

Для сфери лікарських засобів та інноваційних медичних технологій особливе значення мають насамперед винаходи та корисні моделі. Це обумовлено тим, що більшість інноваційних фармацевтичних розробок, медичних виробів, діагностичних систем, цифрових медичних рішень та

біотехнологічних продуктів створюються саме у формі технічних рішень, здатних відповідати умовам патентоздатності.

Водночас особливість набуття прав на такі об'єкти полягає у багатоступеневому характері відповідної процедури. Створення нового лікарського засобу або інноваційної медичної технології саме по собі не породжує повного комплексу виключних майнових прав. Для їх набуття необхідним є проведення експертизи заявки, встановлення відповідності об'єкта умовам правової охорони, здійснення державної реєстрації та видача охоронного документа. Лише після завершення зазначених процедур особа набуває можливість реалізовувати повноваження щодо використання, дозволу на використання або заборони використання відповідного об'єкта третіми особами.

Особливого значення для досліджуваної сфери набуває також правова охорона торговельних марок та промислових зразків. Якщо патентний захист спрямований насамперед на охорону технічного рішення, то торговельні марки забезпечують індивідуалізацію лікарських засобів та медичних технологій на ринку, а промислові зразки можуть охороняти зовнішній вигляд медичних виробів, упаковок лікарських засобів, елементів інтерфейсу цифрових медичних платформ та інших результатів дизайнерської діяльності. Набуття прав на зазначені об'єкти також пов'язується із проходженням передбачених законом реєстраційних процедур.

Для лікарських засобів та інноваційних медичних технологій характерним є поєднання декількох правових режимів охорони в межах одного об'єкта. Так, інноваційний лікарський засіб може одночасно охоронятися патентом на винахід, торговельною маркою, авторським правом на окремі елементи документації та режимом комерційної таємниці щодо технології виробництва. Аналогічно інноваційна медична технологія може поєднувати патентну охорону технічного рішення, авторсько-правову охорону програмного забезпечення, права на бази даних та охорону конфіденційної інформації. Це зумовлює комплексний характер набуття прав інтелектуальної власності на такі об'єкти та необхідність застосування різних правових механізмів їх охорони.

Отже, правовий режим набуття прав інтелектуальної власності безпосередньо залежить від виду відповідного об'єкта та способу його створення. Якщо для об'єктів авторського права характерним є автоматичне виникнення прав із моменту створення результату творчої діяльності, то набуття прав на більшість об'єктів промислової власності пов'язується із проходженням спеціальних процедур правової охорони. У сфері лікарських засобів та інноваційних медичних технологій зазначені механізми нерідко поєднуються, що обумовлює комплексний характер набуття та здійснення прав інтелектуальної власності на відповідні результати інноваційної діяльності.

Проведений аналіз дає підстави стверджувати, що традиційний поділ об'єктів інтелектуальної власності на об'єкти авторського права та об'єкти промислової власності не завжди дозволяє повною мірою відобразити особливості правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій. Такі об'єкти характеризуються складною внутрішньою структурою та поєднують результати наукової, технічної, творчої й організаційної діяльності, кожен із яких може охоронятися самостійним правовим режимом. Саме тому для належного розуміння механізму набуття прав інтелектуальної власності на лікарські засоби та інноваційні медичні технології доцільно розглядати їх як комплексні об'єкти правової охорони, що потребують застосування сукупності взаємопов'язаних правових засобів захисту.

Традиційно в теорії права інтелектуальної власності кожен результат творчої діяльності розглядається як самостійний об'єкт правової охорони, щодо якого застосовується відповідний правовий режим. Водночас розвиток сучасної науки та технологій призвів до появи складних інноваційних продуктів, правова охорона яких не може бути забезпечена виключно засобами одного інституту права інтелектуальної власності.

До таких об'єктів належать лікарські засоби та інноваційні медичні технології. Особливість їх створення полягає в тому, що кінцевий результат інноваційної діяльності зазвичай поєднує декілька самостійних об'єктів права інтелектуальної власності, кожен з яких має власний порядок набуття прав та

особливості правової охорони. Зокрема, новий лікарський засіб може охоплювати патент на активну фармацевтичну речовину, комерційну таємницю щодо технології виробництва, торговельну марку для його індивідуалізації на ринку, а також авторсько-правову охорону окремих елементів документації. Аналогічно інноваційні медичні технології можуть включати винаходи, комп'ютерні програми, бази даних, алгоритми обробки інформації, дизайнерські рішення та конфіденційну інформацію.

У зв'язку з цим лікарські засоби та інноваційні медичні технології доцільно розглядати як комплексні об'єкти правової охорони, для яких характерним є поєднання декількох взаємопов'язаних правових режимів набуття, здійснення та захисту прав інтелектуальної власності.

Зокрема, В. Дмитренко звертає увагу на можливість комплексної охорони об'єктів права інтелектуальної власності та зазначає, що «вибір належного способу охорони творчих результатів залежить від виду відповідного результату, мети, якої прагне досягти правоволоділець, а також стратегії його подальшого використання» [53, с. 34]. Такий підхід свідчить, що правова охорона сучасних результатів інтелектуальної діяльності все частіше забезпечується не одним окремим інститутом права інтелектуальної власності, а сукупністю взаємодоповнюючих правових механізмів, кожен із яких виконує власну функцію у системі захисту відповідного об'єкта.

Особливо яскраво зазначена тенденція проявляється щодо лікарських засобів та інноваційних медичних технологій, створення яких супроводжується виникненням прав на винаходи, комп'ютерні програми, бази даних, результати клінічних досліджень, комерційну таємницю, торговельні марки та інші об'єкти права інтелектуальної власності. Саме тому специфіка набуття прав на такі об'єкти не може бути зведена до аналізу окремого інституту права інтелектуальної власності, а потребує комплексного дослідження усєї системи правових засобів їх охорони.

Як вже було зазначено вище, однією з найбільш характерних особливостей набуття прав інтелектуальної власності на лікарські засоби та інноваційні

медичні технології є те, що переважна більшість таких об'єктів створюється не окремими винахідниками, а в межах трудових або договірних правовідносин. Сучасна фармацевтична та медична індустрія ґрунтується на результатах складних наукових досліджень, проведення яких потребує значних фінансових ресурсів, використання спеціалізованого обладнання, лабораторної інфраструктури та залучення міждисциплінарних колективів науковців, медичних працівників, біотехнологів, фармацевтів, програмістів та інших фахівців.

У зв'язку з цим створення нових лікарських засобів та інноваційних медичних технологій найчастіше здійснюється в науково-дослідних установах, закладах вищої освіти, медичних закладах, фармацевтичних компаніях або інших організаціях, які забезпечують матеріальні, організаційні та фінансові передумови для здійснення відповідної творчої діяльності. За таких умов особа творця об'єкта та особа, якій належать майнові права інтелектуальної власності, нерідко не збігаються, що обумовлює необхідність спеціального правового регулювання відносин щодо набуття та розподілу відповідних прав.

Правовою конструкцією, покликаною забезпечити баланс інтересів творця та особи, яка організувала процес створення відповідного результату інтелектуальної діяльності, є інститут службового об'єкта права інтелектуальної власності. Його значення для сфери охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій є особливо важливим, оскільки саме в межах службових правовідносин створюється переважна більшість сучасних фармацевтичних розробок, медичних виробів, діагностичних систем та цифрових медичних технологій.

Відповідно до статті 429 ЦК України «майнові права інтелектуальної власності на об'єкт, створений у зв'язку з виконанням трудового договору (контракту), належать працівникові, який створив цей об'єкт, та юридичній або фізичній особі, де або у якої він працює, спільно, якщо інше не встановлено законом або договором» [23]. Аналогічний підхід закріплено і щодо об'єктів, створених за замовленням, де майнові права інтелектуальної власності належать

творцеві та замовникові спільно, якщо інше не встановлено договором або законом. Зазначені положення набувають особливого значення у сфері створення лікарських засобів та інноваційних медичних технологій. На відміну від багатьох інших об'єктів права інтелектуальної власності, їх розроблення зазвичай є результатом тривалої колективної діяльності, що охоплює фундаментальні та прикладні дослідження, доклінічні й клінічні випробування, технологічне вдосконалення та процедури державної реєстрації. У більшості випадків відповідні роботи фінансуються роботодавцем або замовником, який бере на себе основні економічні ризики, пов'язані зі створенням та впровадженням нового продукту.

Саме тому для лікарських засобів та інноваційних медичних технологій особливого значення набуває проблема справедливого розподілу прав між безпосередніми творцями відповідних об'єктів та суб'єктами, які забезпечили умови для їх створення. Вирішення цього питання має важливе значення не лише для визначення належного суб'єкта права інтелектуальної власності, але й для подальшої комерціалізації результатів досліджень, укладення ліцензійних договорів, передачі технологій та залучення інвестицій у сферу медичних інновацій.

Як справедливо зазначається у науковій літературі, становлення ефективної інноваційної системи неможливе без належного врегулювання питань розподілу прав на результати інтелектуальної діяльності між їх творцями та суб'єктами, які забезпечують умови для їх створення. Саме пошук балансу між інтересами винахідника та роботодавця становить одну з центральних проблем правового режиму службових об'єктів права інтелектуальної власності [54, с. 216-218].

На думку сучасних дослідників, «правове регулювання службового винахідництва має комплексний характер, оскільки поєднує елементи трудового та цивільного права. Такий підхід спрямований на забезпечення балансу між інтересами працівника-винахідника, який створює результат інтелектуальної діяльності, та роботодавця, який фінансує дослідження, забезпечує матеріально-

технічну базу та бере на себе ризики впровадження відповідної розробки» [55, с. 36].

Наведені наукові підходи засвідчують, що проблема належності прав на службові результати інтелектуальної діяльності не зводиться виключно до формального визначення суб'єкта права інтелектуальної власності. Її сутність полягає у необхідності забезпечення справедливого балансу між творчим внеском автора відповідного об'єкта та організаційним, матеріальним і фінансовим внеском суб'єкта, який створив умови для здійснення такої діяльності. Саме тому сучасна модель правового регулювання службового винахідництва спрямована не на надання переваги одній зі сторін правовідносин, а на узгодження інтересів усіх учасників інноваційного процесу.

Водночас ступінь складності вирішення зазначеного завдання значною мірою залежить від особливостей конкретної сфери створення результатів інтелектуальної діяльності. Якщо щодо окремих об'єктів права інтелектуальної власності творчий внесок автора може бути визначальним, то в наукоємних галузях, де створення інноваційного продукту потребує значних інвестицій та використання спеціалізованої інфраструктури, не менш важливого значення набуває внесок роботодавця або замовника. Саме тому питання розподілу прав між творцем і суб'єктом, який забезпечив умови для створення відповідного об'єкта, набуває не лише юридичного, але й економічного значення, оскільки безпосередньо впливає на стимули до інноваційної діяльності та інвестування у наукові розробки.

Особливої актуальності проблема справедливого розподілу прав між творцем і роботодавцем набуває у сфері лікарських засобів та інноваційних медичних технологій. На відміну від багатьох інших об'єктів права інтелектуальної власності, їх створення потребує значних фінансових інвестицій, використання складної науково-дослідної інфраструктури, проведення доклінічних і клінічних досліджень, а також залучення значної кількості фахівців різного профілю. За таких умов виключне закріплення прав

лише за винахідником або, навпаки, лише за роботодавцем не забезпечувало б належного балансу приватних інтересів.

Таким чином, особливістю набуття прав інтелектуальної власності на лікарські засоби та інноваційні медичні технології є поєднання творчого, організаційного та інвестиційного складників у процесі створення відповідного результату інтелектуальної діяльності. Саме ця обставина обумовлює необхідність спеціального правового регулювання службових об'єктів права інтелектуальної власності та врахування інтересів як безпосереднього творця, так і суб'єкта, який забезпечив умови для здійснення інноваційної діяльності.

Специфіка службових винаходів у сфері лікарських засобів та інноваційних медичних технологій проявляється не лише у визначенні суб'єкта права інтелектуальної власності, але й у встановленні спеціального механізму взаємодії між винахідником та роботодавцем на етапі набуття прав на відповідний об'єкт.

Відповідно до законодавства України «винахідник службового винаходу зобов'язаний письмово повідомити роботодавця про створений ним об'єкт та надати матеріали, що розкривають його сутність настільки повно і ясно, щоб забезпечити можливість подальшого оформлення правової охорони»[18]. Зазначений обов'язок має важливе значення для сфери медицини та фармацевтики, оскільки саме своєчасне повідомлення дозволяє роботодавцю оцінити перспективи патентування відповідної розробки, визначити доцільність її подальшої комерціалізації та вжити заходів щодо збереження конфіденційності інформації до моменту подання заявки.

Після отримання такого повідомлення роботодавець повинен прийняти рішення щодо подальшої правової долі відповідного об'єкта. Фактично на цьому етапі відбувається узгодження інтересів винахідника та суб'єкта, який забезпечив умови для здійснення досліджень. Від оперативності та обґрунтованості рішення роботодавця значною мірою залежить ефективність подальшої охорони прав на відповідну розробку, особливо у сфері лікарських засобів та інноваційних

медичних технологій, де передчасне розкриття інформації може негативно вплинути на перспективи патентування як в Україні, так і за кордоном.

Невід'ємним елементом механізму службового винахідництва є право винахідника на справедливу винагороду. Правова природа такої винагороди полягає у визнанні особливого творчого внеску автора навіть у випадках, коли майнові права на відповідний об'єкт набуває роботодавець. У науковій літературі справедливо підкреслюється, що винагорода винахіднику виконує не лише компенсаційну, але й стимулюючу функцію, оскільки сприяє заохоченню подальшої інноваційної діяльності та створенню нових результатів інтелектуальної творчості.

Андрощук Г.О. у дослідженнях щодо стимулювання винахідництва зазначає, що «ефективна система матеріального заохочення та винагород є важливою передумовою розвитку винахідницької діяльності та комерціалізації результатів творчої праці» [56, с. 13]. Наведена позиція цілком узгоджується із сучасним розумінням функціонального призначення права інтелектуальної власності. Надання винахіднику права на винагороду покликане не лише забезпечити справедливу матеріальну компенсацію за створений результат інтелектуальної діяльності, а й сформуванню економічну заінтересованість у подальшій творчій роботі. Саме можливість отримання матеріальної вигоди від використання створеного винаходу виступає одним із ключових чинників мотивації до здійснення наукових досліджень, пошуку нових технічних рішень та їх подальшого впровадження у виробництво.

Особливого значення стимулююча функція винагороди набуває у відносинах щодо службових винаходів, де майнові права на створений результат переважно переходять до роботодавця. За таких умов право автора на справедливу винагороду фактично стає основним механізмом забезпечення балансу інтересів між винахідником та особою, яка організовує і фінансує процес створення відповідного об'єкта. Відсутність належного матеріального заохочення може негативно позначатися на винахідницькій активності

працівників та знижувати рівень інноваційного потенціалу підприємств, наукових установ і закладів вищої освіти.

Таким чином, винагороду винахіднику доцільно розглядати не лише як форму реалізації принципу справедливості у сфері інтелектуальної власності, але і як важливий правовий інструмент стимулювання інноваційної діяльності, комерціалізації результатів досліджень та забезпечення сталого науково-технологічного розвитку держави.

Особливого значення зазначені питання набувають у діяльності закладів вищої освіти, наукових установ та академічних інститутів. Саме в цих суб'єктах сьогодні створюється значна кількість перспективних лікарських засобів, біотехнологічних розробок, медичних виробів та цифрових медичних технологій. Водночас для університетського середовища характерною є наявність складного кола учасників інноваційного процесу, серед яких науково-педагогічні працівники, аспіранти, докторанти, здобувачі освіти, наукові підрозділи та сам заклад вищої освіти. За таких умов питання належності прав на створені результати інтелектуальної діяльності нерідко стає предметом наукових дискусій та практичних спорів.

Додаткові складнощі виникають під час створення лікарських засобів та інноваційних медичних технологій у межах грантових, міжнародних та міжінституційних проєктів. Особливістю таких правовідносин є участь декількох суб'єктів, які можуть належати до різних держав, наукових установ або комерційних організацій та здійснювати спільне фінансування досліджень. У подібних випадках питання розподілу прав інтелектуальної власності зазвичай визначаються не лише положеннями національного законодавства, але й умовами грантових угод, договорів про співробітництво, консорціумних угод та інших документів, що регулюють реалізацію відповідного проєкту.

У зв'язку з активною інтернаціоналізацією наукових досліджень у сфері медицини та фармацевтики значення таких договірних механізмів постійно зростає. Саме тому під час реалізації міжнародних дослідницьких проєктів особливої уваги потребує завчасне врегулювання питань належності прав

інтелектуальної власності, порядку патентування результатів досліджень, розподілу доходів від їх комерціалізації та захисту конфіденційної інформації.

Показовим прикладом договірної врегулювання прав інтелектуальної власності у міжнародних науково-дослідних проєктах є програма Horizon Europe. Відповідно до положень Model Grant Agreement результати досліджень належать тому учаснику проєкту, який їх створив. Водночас у випадках, коли результат був створений спільно декількома учасниками і неможливо достеменно визначити внесок кожного з них або відокремити відповідні складові результату, права на такий об'єкт виникають на засадах спільної власності. У такому разі сторони повинні укласти окрему угоду про спільне володіння правами інтелектуальної власності (Joint Ownership Agreement), якою визначаються порядок патентування, використання, ліцензування результатів досліджень та розподілу доходів від їх комерціалізації.

Зазначений підхід є особливо актуальним для сфери створення лікарських засобів та інноваційних медичних технологій, де дослідження нерідко здійснюються міжнародними консорціумами за участю університетів, науково-дослідних установ, медичних закладів та фармацевтичних компаній. За таких умов питання належності прав інтелектуальної власності, доступу до результатів досліджень, патентування винаходів та розподілу прибутків від їх використання вирішуються переважно на договірному рівні ще до початку реалізації проєкту, що дозволяє мінімізувати ризики майбутніх спорів між учасниками та забезпечити ефективну комерціалізацію отриманих результатів.

Водночас участь у міжнародних грантових та консорціумних проєктах породжує ще одну важливу проблему, яка не завжди отримує належну увагу в договірному регулюванні, – забезпечення прав безпосередніх творців результатів інтелектуальної діяльності. Незважаючи на те, що сучасні грантові угоди та консорціумні договори достатньо детально врегульовують питання належності прав на результати досліджень між установами та організаціями-учасниками проєкту, значно складнішим залишається питання розподілу вигод між такими організаціями та конкретними авторами винаходів.

Показово, що у програмах Європейського Союзу, зокрема вже згаданому Horizon Europe, основним суб'єктом права на результати досліджень визнається не окремий науковець, а організація-учасник проекту, яка створила відповідний результат або виступає співвласником такого результату. У разі спільного створення результатів декількома учасниками виникає режим спільної власності, умови реалізації якого визначаються спеціальними угодами про спільне володіння правами інтелектуальної власності. Таким чином, питання розподілу прав між установами зазвичай врегульовується на договірному рівні ще до початку реалізації проекту.

Однак навіть за наявності детального договірного механізму між учасниками консорціуму залишається відкритим питання забезпечення майнових інтересів конкретних винахідників, які працюють у відповідних університетах, наукових установах чи компаніях. Саме тому особливого значення набувають внутрішні положення установ про службові винаходи, політики управління інтелектуальною власністю та механізми виплати винагороди авторам, покликані забезпечити справедливий баланс між інтересами організації-власника прав та винахідника як безпосереднього творця результату інтелектуальної діяльності.

У цьому контексті право винахідника на винагороду набуває особливого значення не лише як елемент трудових чи цивільних правовідносин, а й як один із ключових інструментів підтримки наукової та інноваційної активності. Адже за умов, коли права на створений об'єкт часто належать роботодавцю, університету або консорціуму учасників проекту, саме винагорода стає основною правовою гарантією реалізації економічних інтересів автора та стимулом до подальшої творчої діяльності.

Для формування концепції вирішення означеної проблеми нами було досліджено практику провідних університетів світу, у яких питання належності прав інтелектуальної власності та винагороди винахідників врегульовано на рівні спеціальних політик трансферу технологій. Незважаючи на те, що права на службові винаходи зазвичай належать університету як роботодавцю або

організації, яка забезпечила проведення досліджень, винахідники зберігають право на отримання частини доходів від комерціалізації створених ними розробок. Так, відповідно до політики Стенфордського університету, після відрахування витрат на патентування та адміністрування ліцензійних угод приблизно 33,34 % чистого доходу від ліцензування винаходу виплачується безпосередньо винахіднику. Решта коштів розподіляється між підрозділом, факультетом та університетськими структурами, які забезпечують розвиток наукових досліджень. У разі наявності кількох винахідників їхня частка ділиться порівну або відповідно до окремої угоди між ними [57].

Аналогічний підхід застосовується у Массачусетському технологічному інституті (МІТ). Політика інституту передбачає, що винахідники отримують одну третину чистих роялті, отриманих від комерціалізації університетських патентів. Якщо винахід створено декількома авторами, частка винахідників розподіляється між ними порівну, якщо інше не визначено письмовою угодою [58]. Не менш показовим є досвід Оксфордського університету. Згідно з політикою Oxford University Innovation, після відшкодування витрат на патентування та юридичний супровід, а також після утримання частини коштів на покриття діяльності офісу комерціалізації, значна частина чистого доходу від ліцензування розподіляється між винахідниками. При цьому університет прямо визнає право осіб, які зробили істотний внесок у створення об'єкта інтелектуальної власності, на отримання частки майбутніх доходів від його використання навіть після припинення трудових або академічних відносин з університетом [59].

Наведені приклади свідчать про формування в сучасній університетській практиці підходу, відповідно до якого комерціалізація результатів наукових досліджень розглядається не лише як джерело фінансування університетів, а й як механізм матеріального стимулювання дослідників. Про це у своїх дослідженнях вказує і Н.Б. Москалюк [60]. Саме тому право винахідника на винагороду дедалі частіше розглядається як необхідний елемент ефективної інноваційної екосистеми, здатний забезпечити баланс інтересів між установою,

яка фінансує дослідження, та науковцем, який безпосередньо створює результат інтелектуальної діяльності.

Якщо набуття прав інтелектуальної власності забезпечує юридичне закріплення результату інтелектуальної діяльності за певним суб'єктом, то не менш важливого значення набувають питання подальшого здійснення та розпорядження такими правами. Саме можливість ефективної комерціалізації результатів досліджень значною мірою визначає економічну цінність лікарських засобів та інноваційних медичних технологій. У сучасних умовах охорона прав інтелектуальної власності розглядається не як самоціль, а як правовий інструмент, покликаний забезпечити впровадження результатів наукової діяльності у виробництво, залучення інвестицій, розвиток інноваційного підприємництва та створення нових конкурентоспроможних продуктів.

У зв'язку з цим важливого значення набуває дослідження механізмів розпорядження майновими правами інтелектуальної власності на лікарські засоби та інноваційні медичні технології. На відміну від особистих немайнових прав, які нерозривно пов'язані з особою творця та не можуть бути відчужені чи передані іншим особам, майнові права інтелектуальної власності мають оборотоздатний характер і можуть виступати самостійним об'єктом цивільного обороту.

Загальні засади розпорядження майновими правами інтелектуальної власності визначені статтею 427 Цивільного кодексу України, відповідно до якої «майнові права інтелектуальної власності можуть бути передані повністю або частково іншій особі на підставах, встановлених законом або договором» [23]. Вказане положення відображає один із фундаментальних принципів права інтелектуальної власності, відповідно до якого майнові права можуть вільно залучатися до цивільного обороту, якщо інше прямо не передбачено законом.

Аналіз положень Цивільного кодексу України дозволяє зробити висновок, що розпорядження правами інтелектуальної власності має переважно договірний характер. Саме договір виступає основним юридичним механізмом, за допомогою якого забезпечується передання майнових прав, надання дозволів на

використання об'єктів права інтелектуальної власності, визначення умов комерціалізації результатів творчої діяльності та розподілу економічних вигод від їх використання. Такий підхід повною мірою відповідає принципу свободи договору та забезпечує можливість врахування специфіки конкретного об'єкта інтелектуальної власності, особливостей відповідного ринку та інтересів учасників правовідносин.

При цьому важливо розмежовувати категорії «здійснення права інтелектуальної власності» та «розпорядження правом інтелектуальної власності». Здійснення права пов'язане з реалізацією правомочностей, що становлять зміст відповідного суб'єктивного права, зокрема використанням об'єкта права інтелектуальної власності, отриманням економічної вигоди від такого використання, дозволом або заборону використання об'єкта іншими особами. Натомість розпорядження правом передбачає вчинення дій, спрямованих на визначення подальшої юридичної долі відповідного права, насамперед шляхом його відчуження, передачі або надання права використання іншим особам. Іншими словами, якщо здійснення права характеризує процес реалізації вже належних особі правомочностей, то розпорядження спрямоване на зміну суб'єктного складу відповідних правовідносин або надання іншим особам визначеного обсягу прав щодо використання відповідного об'єкта. Саме тому розпорядження майновими правами інтелектуальної власності традиційно розглядається як одна з форм реалізації права власника поряд із використанням та захистом відповідного об'єкта.

Для сфери лікарських засобів та інноваційних медичних технологій інститут розпорядження майновими правами інтелектуальної власності набуває особливого значення. Комерційне впровадження нових фармацевтичних розробок, медичних виробів, цифрових медичних платформ чи біотехнологічних рішень у більшості випадків потребує залучення виробничих потужностей, інвестиційних ресурсів, спеціалізованих знань та регуляторного супроводу, якими безпосередній творець відповідного об'єкта часто не володіє. Саме тому передання майнових прав або надання права використання відповідних об'єктів

іншим суб'єктам виступає необхідною передумовою їх подальшої комерціалізації та практичного впровадження у сферу охорони здоров'я.

Отже, розпорядження майновими правами інтелектуальної власності є невід'ємним елементом правового режиму лікарських засобів та інноваційних медичних технологій. Воно забезпечує включення результатів інтелектуальної діяльності до цивільного обороту, створює передумови для їх комерціалізації та сприяє перетворенню наукових розробок на реальні інноваційні продукти, здатні задовольняти потреби системи охорони здоров'я та суспільства загалом.

З огляду на високу вартість створення та складність впровадження лікарських засобів і інноваційних медичних технологій особливого значення набувають договірні форми розпорядження майновими правами інтелектуальної власності, насамперед їх відчуження, ліцензування та інші механізми трансферу технологій.

Однією з найбільш поширених форм розпорядження майновими правами інтелектуальної власності є їх передання (відчуження) іншій особі. На відміну від ліцензійних правовідносин, у межах яких правоволоділець зберігає належні йому права та лише надає дозвіл на використання відповідного об'єкта, договір про передання майнових прав інтелектуальної власності передбачає повну або часткову зміну правоволодільца щодо відповідного об'єкта.

Відповідно до статті 1113 Цивільного кодексу України «за договором про передання виключних майнових прав інтелектуальної власності одна сторона передає другій стороні повністю або частково належні їй майнові права інтелектуальної власності відповідно до закону та на визначених договором умовах» [23]. У результаті укладення такого договору до набувача переходить визначений обсяг майнових прав, а відчужувач втрачає можливість самостійно здійснювати ті правомочності, які були передані іншій особі.

Для сфери лікарських засобів та інноваційних медичних технологій договори про передання прав мають особливе практичне значення. Це пояснюється високою вартістю подальшого впровадження відповідних розробок у виробництво та необхідністю залучення суб'єктів, які володіють достатніми

фінансовими, виробничими та організаційними ресурсами для їх комерціалізації. У багатьох випадках винахідники, науково-дослідні установи або заклади вищої освіти не мають можливості самостійно забезпечити проходження клінічних випробувань, державної реєстрації лікарського засобу чи серійного виробництва медичного виробу. Саме тому майнові права на відповідні об'єкти нерідко відчужуються фармацевтичним компаніям, виробникам медичної техніки або спеціалізованим інноваційним підприємствам.

Практика комерціалізації результатів медичних та фармацевтичних досліджень свідчить, що договори про передання майнових прав інтелектуальної власності відіграють важливу роль у впровадженні інноваційних розробок у виробництво. Так, компанія Yissum Research Development Company, що здійснює трансфер технологій Гебрейського університету Єрусалима, неодноразово передавала права на біомедичні та фармацевтичні розробки спеціалізованим компаніям для їх подальшого розвитку, проведення клінічних випробувань та виведення на ринок [61]. Аналогічний підхід простежується у практиці Колумбійського університету, де створена науковцями біотехнологічна технологія, відома як Axel Patents, була передана для подальшого використання фармацевтичним і біотехнологічним компаніям, що забезпечило її широке впровадження у виробництво сучасних біофармацевтичних препаратів [62]. Такі приклади підтверджують, що відчуження прав інтелектуальної власності часто виступає необхідною передумовою практичної реалізації наукових розробок у сфері охорони здоров'я.

Наведені приклади демонструють одну з ключових закономірностей сучасної інноваційної діяльності у сфері охорони здоров'я. Хоча створення нових лікарських засобів та інноваційних медичних технологій часто відбувається в університетах, науково-дослідних установах або академічних центрах, подальше впровадження таких розробок у практику зазвичай потребує значно більших ресурсів, ніж сам процес їх створення.

Відтак варто зазначити, що договори про передання або ліцензування майнових прав інтелектуальної власності у сфері лікарських засобів та

інноваційних медичних технологій виконують не лише цивільно-правову функцію зміни правоволодільця чи надання права використання відповідного об'єкта. Їх значення полягає насамперед у забезпеченні трансферу результатів наукових досліджень із академічного середовища до сфери практичного виробництва та охорони здоров'я. Саме через такі механізми забезпечується перетворення наукової ідеї або лабораторної розробки на реальний лікарський засіб чи медичну технологію, здатну задовольняти потреби пацієнтів та суспільства.

Особливість договорів про передання прав у сфері лікарських засобів та інноваційних медичних технологій полягає в тому, що предметом таких договорів найчастіше виступають не окремі результати інтелектуальної діяльності, а комплекс взаємопов'язаних прав. Наприклад, разом із патентом на винахід можуть передаватися права на торговельну марку, технічну документацію, програмне забезпечення, бази даних, результати доклінічних і клінічних досліджень, а також ноу-хау та інша конфіденційна інформація, необхідна для практичного використання відповідної технології. У зв'язку з цим відчуження прав на лікарські засоби та інноваційні медичні технології часто здійснюється в межах комплексних договорів про передачу технологій.

Водночас повне відчуження майнових прав інтелектуальної власності не завжди є оптимальною моделлю комерціалізації результатів медичних та фармацевтичних досліджень. Передання виключних прав позбавляє первісного правоволодільця можливості самостійно використовувати відповідний об'єкт або отримувати економічну вигоду від його подальшого використання. Саме тому у сучасній практиці охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій значно частіше застосовуються різні форми ліцензування, які дозволяють поєднати інтереси розробника та суб'єкта, що здійснює впровадження відповідної технології.

Правову основу ліцензування об'єктів права інтелектуальної власності становлять положення глави 75 Цивільного кодексу України. Відповідно до статті 1107 ЦК України розпорядження майновими правами інтелектуальної

власності може здійснюватися, зокрема, на підставі ліцензії та ліцензійного договору, а стаття 1109 ЦК України визначає ліцензійний договір як «правочин, за яким одна сторона надає іншій стороні дозвіл на використання об'єкта права інтелектуальної власності на погоджених умовах» [23].

На відміну від договору про передання виключних майнових прав, ліцензійний договір не змінює особу правоволодільця. Майнові права інтелектуальної власності залишаються у ліцензіара, тоді як ліцензіат отримує визначений договором обсяг правомочностей щодо використання відповідного об'єкта. Саме ця особливість зумовила домінування ліцензійної моделі у фармацевтичній та медико-технологічній сферах, де комерціалізація розробки часто триває десятиліттями та супроводжується значними інвестиціями.

Показовим прикладом є історія комерціалізації технології отримання протипухлинного препарату Taxol (paclitaxel). Після створення Робертом Голтоном у Florida State University нового способу напівсинтетичного отримання паклітакселу університет не здійснював самостійного виробництва препарату, а уклав ліцензійну угоду з компанією Bristol-Myers Squibb, яка отримала право використовувати відповідну технологію для подальшого виробництва та реалізації препарату [63]. Саме ліцензійна модель дозволила поєднати науковий потенціал університету з виробничими та фінансовими можливостями фармацевтичної корпорації.

Не менш показовим є приклад CAR-T терапії Kymriah. Технологія була створена дослідниками University of Pennsylvania, однак її подальший розвиток вимагав проведення масштабних клінічних випробувань та створення складної виробничої інфраструктури. Для цього університет уклав угоду з компанією Novartis, якій було надано права на використання та подальшу комерціалізацію відповідної технології. У результаті саме ліцензійний механізм став правовою основою для перетворення академічної розробки на перший у світі схвалений препарат CAR-T терапії [64].

Наведені приклади свідчать, що у сфері лікарських засобів та інноваційних медичних технологій ліцензійні договори виконують значно ширшу функцію,

ніж звичайне надання дозволу на використання об'єкта права інтелектуальної власності. Фактично вони виступають одним із ключових інструментів трансферу технологій, залучення інвестицій та впровадження результатів наукових досліджень у практику охорони здоров'я. Саме через механізм ліцензування забезпечується баланс між інтересами розробника, який прагне зберегти контроль над створеною технологією, та інвестора чи виробника, який бере на себе ризики її подальшого впровадження та комерціалізації.

Особливості комерціалізації лікарських засобів та інноваційних медичних технологій значною мірою зумовлюють поширення саме ліцензійних форм розпорядження майновими правами інтелектуальної власності. На відміну від договорів про передання виключних майнових прав, ліцензійні договори дозволяють правоволодільцю зберегти належні йому права та водночас залучити інших суб'єктів до використання відповідного об'єкта. Такий механізм має особливе значення у фармацевтичній та медико-технологічній сферах, де розробка, виробництво та впровадження інновацій потребують значних фінансових ресурсів, спеціалізованої інфраструктури та проходження складних регуляторних процедур.

Відповідно до статті 1108 ЦК України залежно від обсягу прав, що надаються ліцензіату, розрізняють виключну, одиничну та невиключну ліцензії. Кожен із зазначених видів ліцензій має власну сферу застосування та виконує різні економічні функції у процесі комерціалізації результатів інтелектуальної діяльності.

Так, найбільший обсяг прав надається за виключною ліцензією. Відповідно до частини четвертої статті 1108 ЦК України «виключна ліцензія видається лише одному ліцензіату та виключає можливість використання відповідного об'єкта права інтелектуальної власності самим ліцензіаром у межах, визначених ліцензією» [23]. Фактично ліцензіат отримує монопольне право використання об'єкта на погодженій території та протягом визначеного строку. Саме тому виключні ліцензії найбільш поширені у сфері створення інноваційних лікарських засобів та біотехнологічних розробок, де ліцензіат бере на себе значні фінансові

ризика, пов'язані з проведенням клінічних досліджень, державною реєстрацією та організацією виробництва.

Яскравим прикладом використання виключної ліцензії є вже згадана співпраця між University of Pennsylvania та компанією Novartis щодо технології CAR-T терапії, яка згодом стала основою препарату Kymriah. Для забезпечення масштабних інвестицій у клінічні дослідження та виробництво університет надав компанії виключні права на використання відповідної технології, що дозволило Novartis здійснити її подальший розвиток та виведення на ринок. Саме наявність виключних прав стала одним із чинників, які забезпечили економічну доцільність інвестування значних коштів у розвиток відповідної технології.

Менш поширеною, але не менш важливою є одинична ліцензія. Особливість такого виду ліцензії полягає в тому, що право використання об'єкта надається лише одному ліцензіату, однак ліцензіар зберігає за собою можливість самостійного використання відповідного об'єкта. Таким чином, на відміну від виключної ліцензії, правоволоділець не відмовляється від власного використання об'єкта права інтелектуальної власності. Для сфери лікарських засобів та інноваційних медичних технологій така модель може бути доцільною у випадках, коли наукова установа або фармацевтична компанія прагне одночасно здійснювати власні дослідження та залучати партнерів до впровадження відповідної технології на окремих ринках або напрямках діяльності.

І, нарешті, найбільш гнучкою формою ліцензування є невиключна ліцензія. Відповідно до положень статті 1108 ЦК України її надання не обмежує права ліцензіара використовувати відповідний об'єкт та видавати аналогічні ліцензії іншим особам [23]. Саме тому невиключні ліцензії широко використовуються щодо медичного програмного забезпечення, цифрових платформ у сфері охорони здоров'я, баз даних, діагностичних алгоритмів та інших технологій, які можуть одночасно використовуватися значною кількістю суб'єктів без втрати їх економічної цінності.

Прикладом застосування невиключного ліцензування є практика поширення програмного забезпечення для медичних інформаційних систем та телемедичних платформ, коли правоволоділець надає право використання відповідного продукту численним закладам охорони здоров'я без обмеження кількості ліцензіатів. За таких умов основною метою ліцензування стає не монополізація ринку, а максимальне поширення відповідної технології та отримання доходу від багаторазового надання прав на її використання.

Таким чином, вибір виду ліцензії залежить від характеру відповідного об'єкта права інтелектуальної власності, обсягу інвестицій, необхідних для його впровадження, та комерційної стратегії правоволодільца. Для інноваційних лікарських засобів, біотехнологічних продуктів та інших наукоємних розробок найбільш характерними є виключні ліцензії, які забезпечують інвестору належний рівень правової визначеності та економічних гарантій. Водночас для цифрових медичних технологій, програмного забезпечення та окремих інформаційних продуктів більш поширеними є невиключні ліцензії, що дозволяють максимально розширити коло користувачів відповідної технології та підвищити ефективність її комерціалізації.

Незважаючи на важливу роль ліцензійних договорів у комерціалізації результатів інтелектуальної діяльності, у сфері лікарських засобів та інноваційних медичних технологій передача окремих прав на винахід, торговельну марку чи комп'ютерну програму не завжди є достатньою для практичного впровадження відповідної розробки. У більшості випадків ефективне використання медичної технології потребує передачі значно ширшого комплексу знань, технічної документації, виробничого досвіду, результатів досліджень, ноу-хау та інших елементів, які забезпечують можливість її повноцінного освоєння та використання. Саме тому особливого значення набувають договори трансферу технологій, які сьогодні розглядаються як один із ключових інструментів впровадження результатів наукових досліджень у сферу виробництва та охорони здоров'я.

Правові засади трансферу технологій в Україні визначаються Цивільним кодексом України та Законом України «Про державне регулювання діяльності у сфері трансферу технологій». Відповідно до статті 1 зазначеного Закону «договір про трансфер технології є письмовим договором, за яким передаються майнові права на технологію або її складові» [65]. Законодавець розглядає трансфер технологій як «особливу форму передачі результатів науково-технічної діяльності, спрямовану на їх подальше використання та комерціалізацію» [65].

Особливість договорів трансферу технологій полягає в тому, що їх предметом виступають не лише окремі об'єкти права інтелектуальної власності, а технологія як комплексний результат науково-технічної діяльності. До її складу можуть входити винаходи, корисні моделі, промислові зразки, комп'ютерні програми, бази даних, технологічна документація, виробничі регламенти, результати випробувань, ноу-хау та інша конфіденційна інформація. Саме тому закон прямо передбачає, що під час трансферу технологій можуть використовуватися договори щодо розпорядження майновими правами інтелектуальної власності з урахуванням спеціальних вимог законодавства про трансфер технологій.

Для сфери лікарських засобів та інноваційних медичних технологій договори трансферу технологій мають особливе значення. Створення нового лікарського засобу або інноваційної медичної технології зазвичай не завершується отриманням патенту чи реєстрацією відповідного об'єкта права інтелектуальної власності. Подальше впровадження потребує передачі технології виробництва, результатів доклінічних та клінічних досліджень, методик контролю якості, регуляторної документації та інших відомостей, без яких практичне використання розробки є неможливим.

Показовим прикладом є створення компанії Oxford Nanopore Technologies на основі наукових розробок Оксфордського університету у сфері нанопорового секвенування ДНК [66]. Комерціалізація технології вимагала передачі не лише патентних прав, а й значного обсягу науково-технічних знань, методик, виробничих рішень та дослідницького досвіду, накопиченого в університетських

лабораторіях. Саме завдяки комплексному трансферу технології вдалося забезпечити створення портативних генетичних аналізаторів, які сьогодні використовуються у медичній діагностиці, геноміці та біотехнологіях.

Іншим прикладом є становлення компанії Moderna, діяльність якої ґрунтується на результатах багаторічних досліджень у сфері матричної РНК, проведених у провідних наукових центрах США. Для практичного впровадження відповідних технологій було необхідно забезпечити передачу не лише патентів, а й технологічних платформ, виробничих процесів, наукової документації та значного масиву спеціалізованого ноу-хау. Саме комплексний трансфер технологій став основою подальшого створення інноваційних mRNA-препаратів, зокрема вакцин нового покоління [66].

Цікавою є також практика реалізації проєктів Horizon Europe, у межах яких особлива увага приділяється забезпеченню ефективного трансферу результатів досліджень від університетів і наукових установ до промислових підприємств, стартапів та медичних компаній. Однією з цілей програми є «посилення комерціалізації академічних розробок шляхом удосконалення механізмів передачі інтелектуальних активів та розвитку діяльності офісів трансферу технологій (Technology Transfer Offices)» [67].

Таким чином, договори трансферу технологій є більш складною та комплексною формою розпорядження майновими правами інтелектуальної власності порівняно з традиційними ліцензійними договорами. Їх основне призначення полягає не лише у передачі прав на окремі об'єкти інтелектуальної власності, а у забезпеченні реального впровадження результатів наукових досліджень у виробництво та практику охорони здоров'я. Саме тому для сфери лікарських засобів та інноваційних медичних технологій трансфер технологій виступає одним із ключових механізмів перетворення наукових розробок на конкурентоспроможні інноваційні продукти.

Водночас практика застосування договорів про трансфер технологій в Україні свідчить про наявність низки проблем як правового, так і організаційного характеру. Так, у науковій літературі звертається увага на недостатню

визначеність правової природи договору про трансфер технологій та його співвідношення з договорами про розпорядження майновими правами інтелектуальної власності [64, с. 68]. Зокрема, дослідники наголошують, що чинне законодавство не формує самостійної цивільно-правової конструкції такого договору, а фактично поєднує в його межах елементи ліцензійних договорів, договорів про передання майнових прав інтелектуальної власності, договорів про надання послуг та інших договірних моделей. Це ускладнює визначення прав та обов'язків сторін, а також вибір правових механізмів захисту їхніх інтересів у разі виникнення спорів.

Окремою проблемою, на яку звертають увагу В. С. Дмитришин та інші науковці, є складність визначення предмета договору про трансфер технологій. «На відміну від традиційних договорів щодо окремих об'єктів права інтелектуальної власності, предметом такого договору виступає технологія як комплексний результат науково-технічної діяльності, до складу якого можуть входити винаходи, комп'ютерні програми, технічна документація, виробничі регламенти, результати випробувань, ноу-хау та інші складові. У зв'язку з цим на практиці виникають труднощі щодо визначення обсягу переданих прав, ідентифікації складових технології та встановлення правового режиму окремих елементів, які не завжди належать до об'єктів права інтелектуальної власності у вузькому розумінні» [69, с. 87].

У наукових працях також відзначається, що чинна модель правового регулювання трансферу технологій недостатньо враховує особливості комерціалізації результатів наукових досліджень та не забезпечує належного рівня взаємодії між науковими установами і суб'єктами господарювання. Наслідком цього є ситуація, коли значна кількість перспективних наукових розробок не доходить до стадії практичного впровадження та залишається на рівні лабораторних досліджень або експериментальних зразків. Окремі автори навіть пов'язують недостатню ефективність національної системи трансферу технологій із фрагментарністю нормативного регулювання та відсутністю

комплексного механізму супроводу інновацій від етапу створення до їх виходу на ринок [70, с. 27].

Особливо гостро зазначені проблеми проявляються у сфері лікарських засобів та інноваційних медичних технологій. На відміну від більшості інших об'єктів інтелектуальної власності, медичні технології потребують передачі не лише патентних прав, а й значного обсягу спеціалізованих знань щодо виробництва, контролю якості, проведення доклінічних і клінічних досліджень, дотримання регуляторних вимог та забезпечення безпеки продукції. При цьому істотна частина таких відомостей існує у формі ноу-хау, виробничого досвіду, конфіденційної документації та результатів досліджень, правовий режим яких не завжди отримує належне відображення у договірних умовах. У зв'язку з цим істотно зростає значення договірного врегулювання питань конфіденційності, розподілу ризиків, відповідальності сторін, охорони комерційної таємниці, а також визначення порядку використання результатів подальших удосконалень технології.

Таким чином, однією з ключових проблем сучасного правового регулювання договорів про трансфер технологій залишається відсутність достатньо деталізованого механізму передачі комплексних медичних технологій, які поєднують різні об'єкти права інтелектуальної власності, результати наукових досліджень та виробниче ноу-хау. Зазначена обставина зумовлює необхідність подальшого вдосконалення договірних моделей трансферу технологій з урахуванням специфіки лікарських засобів та інноваційних медичних технологій як комплексних об'єктів правової охорони.

На підставі аналізу положень ст. 19 Закону України «Про державне регулювання діяльності у сфері трансферу технологій» та сучасних наукових підходів обґрунтовано, що чинне правове регулювання договорів про трансфер технологій побудоване за універсальною моделлю та не повною мірою враховує специфіку лікарських засобів та інноваційних медичних технологій як комплексних об'єктів правової охорони. Встановлено, що до складу таких об'єктів входять не лише результати інтелектуальної творчої діяльності, а й

результати доклінічних та клінічних досліджень, регуляторні дані, матеріали фармаконагляду, виробниче ноу-хау та інші дані, які мають самостійну економічну цінність і є необхідними для державної реєстрації та подальшого введення відповідної продукції в цивільний оборот.

У зв'язку з цим запропоновано удосконалити положення ст. 19 Закону України «Про державне регулювання діяльності у сфері трансферу технологій» шляхом доповнення переліку обов'язкових умов договору про трансфер технологій спеціальними положеннями щодо визначення правового режиму клінічних і регуляторних даних, порядку їх передачі та використання, а також розподілу прав на результати подальших досліджень, удосконалень та модифікацій, створених у процесі використання переданої технології у сфері лікарських засобів та інноваційних медичних технологій.

Практичне значення запропонованого підходу полягає у формуванні спеціального договірної механізму трансферу лікарських засобів та інноваційних медичних технологій, який враховує їх комплексну правову природу та забезпечує ефективне поєднання інтересів розробників, інвесторів, виробників і суб'єктів, що здійснюють подальше впровадження відповідних технологій у сферу охорони здоров'я.

Крім того, однією з ключових проблем залишається недостатній рівень взаємодії між науковими установами та суб'єктами господарювання в нашій державі, здатними забезпечити промислове впровадження створених розробок. Наслідком цього є збереження значної кількості перспективних результатів наукових досліджень на стадії лабораторних розробок без їх подальшої комерціалізації. За таких умов удосконалення правового регулювання договорів трансферу технологій та розвиток інституційної інфраструктури комерціалізації результатів досліджень набувають особливого значення для розвитку фармацевтичної галузі та сфери інноваційних медичних технологій в Україні.

Водночас комерціалізація лікарських засобів та інноваційних медичних технологій не обмежується переданням прав чи технологій іншим суб'єктам. У сучасній інноваційній економіці дедалі більшого поширення набуває модель, за

якої результати інтелектуальної діяльності стають основою створення нових суб'єктів господарювання, а майнові права інтелектуальної власності використовуються як внесок до їх статутного капіталу. Особливого значення такий механізм набуває для університетських розробок і наукових досліджень у сфері медицини, де саме права інтелектуальної власності часто становлять головний актив новоствореного підприємства.

Однією з найбільш перспективних форм комерціалізації результатів інтелектуальної діяльності стосовно досліджуваних нами об'єктів є внесення майнових прав інтелектуальної власності до статутного капіталу юридичних осіб. На відміну від ліцензування чи трансферу технологій, у цьому випадку права інтелектуальної власності використовуються не як предмет передачі іншому суб'єкту, а як корпоративний актив, на основі якого формується майнова база нового підприємства.

Правова можливість використання майнових прав інтелектуальної власності як внеску до статутного капіталу впливає з положень Цивільного кодексу України [23] та Закону України «Про товариства з обмеженою та додатковою відповідальністю» [71]. Відповідно до законодавства вкладом учасника можуть бути гроші, цінні папери, інші речі, а також майнові та інші відчужувані права, що мають грошову оцінку. Отже, майнові права інтелектуальної власності можуть виступати самостійним об'єктом інвестування та використовуватися для формування статутного капіталу господарських товариств.

Особливого поширення зазначений механізм набув у сфері університетських та академічних розробок, де результатом наукових досліджень часто є не готовий продукт, а перспективна технологія, що потребує подальших інвестицій для її впровадження. Саме тому у світовій практиці активно використовуються моделі spin-off та spin-out компаній, які створюються з метою комерціалізації результатів наукових досліджень.

Під spin-off компанією зазвичай розуміють «підприємство, створене на основі результатів досліджень університету чи наукової установи за участю

самих розробників технології» [72]. Такі компанії отримують права на відповідну технологію шляхом передачі, ліцензування або внесення майнових прав інтелектуальної власності до їх корпоративного капіталу. Натомість spin-out компанії, як правило, передбачають більш активну участь зовнішніх інвесторів та венчурного капіталу, які забезпечують фінансування подальшого розвитку технології [73].

Показовим прикладом є компанія Oxford Nanopore Technologies, створена на основі наукових розробок Оксфордського університету у сфері нанопорового секвенування ДНК [74]. На початкових етапах саме права інтелектуальної власності на відповідну технологію стали основним активом компанії та дозволили залучити значні інвестиції для подальшого розвитку і комерціалізації технології.

Не менш показовим є приклад BioNTech [75], яка розпочинала діяльність як науково-орієнтована біотехнологічна компанія, що будувала свою бізнес-модель навколо портфеля прав інтелектуальної власності на mRNA-технології. Саме наявність прав на перспективні біомедичні розробки дозволила компанії залучити інвесторів та створити основу для подальшого розвитку інноваційних лікарських засобів.

Для сфери лікарських засобів та інноваційних медичних технологій такий механізм має особливу цінність. У багатьох випадках науковці або університети не прагнуть повністю відчужувати права на створені технології, а зацікавлені у збереженні контролю над подальшим розвитком розробки та участі в отриманні економічних результатів від її комерціалізації. Використання прав інтелектуальної власності як внеску до статутного капіталу дозволяє поєднати інтереси розробників, наукових установ та інвесторів, забезпечуючи водночас фінансування подальших досліджень і збереження зв'язку між творцем технології та результатами її використання.

Таким чином, внесення майнових прав інтелектуальної власності до статутного капіталу стартапів, spin-off та spin-out компаній виступає самостійною формою комерціалізації результатів інтелектуальної діяльності. На відміну від

ліцензування чи трансферу технологій, цей механізм дозволяє перетворити права інтелектуальної власності на інвестиційний актив та забезпечити довгостроковий розвиток інноваційних проєктів у сфері медицини та фармацевтики.

Отже, проведені дослідження дозволяють дійти висновку, що особливості набуття та розпорядження правами інтелектуальної власності на лікарські засоби та інноваційні медичні технології обумовлені їх комплексною правовою природою, багатоступеневим процесом створення та значною економічною цінністю для суспільства й держави. На відміну від більшості традиційних об'єктів права інтелектуальної власності, лікарські засоби та інноваційні медичні технології поєднують результати наукової, технічної, творчої та організаційної діяльності, що зумовлює одночасне застосування декількох правових режимів їх охорони.

Встановлено, що для досліджуваних об'єктів характерним є поєднання первинних та похідних способів набуття прав інтелектуальної власності. При цьому переважна більшість відповідних результатів створюється у межах службових, договірних, грантових та міжінституційних правовідносин, що обумовлює необхідність належного врегулювання питань розподілу прав між винахідниками, роботодавцями, замовниками, науковими установами та іншими учасниками інноваційного процесу. Особливого значення у цьому контексті набуває забезпечення права винахідника на справедливий винагороду як важливого інструменту стимулювання наукової та винахідницької діяльності.

Доведено, що сучасна практика створення лікарських засобів та інноваційних медичних технологій дедалі частіше здійснюється у межах міжнародних дослідницьких проєктів та консорціумів, де належність прав інтелектуальної власності визначається не лише положеннями національного законодавства, а й умовами грантових, консорціумних та інших договірних механізмів. У зв'язку з цим ефективне врегулювання питань патентування, спільного володіння правами, розподілу доходів від комерціалізації та захисту

конфіденційної інформації виступає необхідною передумовою успішної реалізації відповідних інноваційних проєктів.

Обґрунтовано, що розпорядження майновими правами інтелектуальної власності є невід'ємним елементом правового режиму лікарських засобів та інноваційних медичних технологій та забезпечує включення результатів інтелектуальної діяльності до цивільного обороту. Основними формами такої комерціалізації виступають договори про передання майнових прав, ліцензійні договори, договори про трансфер технологій, а також внесення прав інтелектуальної власності до статутного капіталу стартапів, spin-off та spin-out компаній.

У результаті проведеного дослідження обґрунтовано, що чинне правове регулювання договорів про трансфер технологій побудоване за універсальною моделлю та не повною мірою враховує специфіку лікарських засобів та інноваційних медичних технологій як комплексних об'єктів правової охорони. Встановлено, що до складу таких об'єктів входять не лише результати інтелектуальної творчої діяльності, а й результати доклінічних і клінічних досліджень, регуляторні дані, матеріали фармаконагляду, виробниче ноу-хау та інші дані, які мають самостійну економічну цінність і є необхідними для державної реєстрації та подальшого введення відповідної продукції в цивільний оборот. У зв'язку з цим запропоновано удосконалити положення ст. 19 Закону України «Про державне регулювання діяльності у сфері трансферу технологій» шляхом доповнення переліку обов'язкових умов договору про трансфер технологій спеціальними положеннями щодо визначення правового режиму клінічних і регуляторних даних, порядку їх передачі та використання, а також розподілу прав на результати подальших досліджень, удосконалень та модифікацій, створених у процесі використання переданої технології у сфері лікарських засобів та інноваційних медичних технологій.

Таким чином, ефективність правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій значною мірою залежить не лише від належного закріплення прав інтелектуальної власності за їх творцями чи

правонаступниками, але й від створення дієвих механізмів їх подальшої комерціалізації, трансферу та залучення до інноваційного обороту, що є необхідною передумовою розвитку сучасної системи охорони здоров'я та медичної науки.

2.2. Особливості захисту прав інтелектуальної власності на лікарські засоби та інноваційні медичні технології в Україні

Сучасний розвиток медицини, фармацевтики та біомедичних технологій нерозривно пов'язаний зі створенням нових результатів інтелектуальної діяльності, які становлять основу інноваційних лікарських засобів та медичних технологій. Розроблення таких об'єктів потребує значних фінансових інвестицій, залучення висококваліфікованих фахівців, проведення тривалих доклінічних і клінічних досліджень, а також проходження складних процедур державної реєстрації та контролю безпечності. За оцінками міжнародних експертів, процес створення нового лікарського засобу може тривати понад десять років і потребувати інвестицій у розмірі сотень мільйонів, а інколи й мільярдів доларів США. За таких умов права інтелектуальної власності виступають одним із ключових правових механізмів забезпечення повернення інвестицій, стимулювання інноваційної діяльності та розвитку фармацевтичної галузі.

Водночас наявність права інтелектуальної власності сама по собі не гарантує досягнення зазначених цілей. Економічна цінність патентів, торговельних марок, комерційної таємниці, авторських прав на програмне забезпечення та інших об'єктів інтелектуальної власності безпосередньо залежить від існування ефективних механізмів їх правової охорони та захисту. Саме тому одним із визначальних елементів правового режиму лікарських засобів та інноваційних медичних технологій виступає система засобів захисту прав інтелектуальної власності, покликана забезпечити припинення правопорушень, відновлення порушених прав та компенсацію завданих збитків.

У науковій літературі захист прав інтелектуальної власності традиційно розглядається як правове забезпечення недоторканності та непорушності відповідних прав. Так, Доріс Лонг, Патриція Рей, В.О. Жаров, Т.М. Шевельова, І.Е. Василенко та В.С. Дроб'язко зазначають, що захист прав інтелектуальної власності охоплює систему правових засобів, спрямованих на забезпечення недоторканності таких прав, а у випадку їх порушення — застосування передбачених законом заходів примусового характеру для їх відновлення [76, с. 51]. При цьому право на захист виникає у правоволодільця з моменту порушення, невизнання або оспорювання належного йому права та реалізується через передбачені законодавством юрисдикційні та неюрисдикційні механізми захисту.

Водночас захист прав інтелектуальної власності на лікарські засоби та інноваційні медичні технології має низку особливостей, які відрізняють його від захисту більшості інших результатів інтелектуальної діяльності. Такі особливості обумовлені високою вартістю відповідних розробок, їх значенням для життя і здоров'я людини, необхідністю забезпечення балансу між приватними інтересами правоволодільців та суспільною потребою у доступності медичної допомоги, а також комплексним характером самих об'єктів, які можуть одночасно охоронятися нормами патентного права, авторського права, законодавства про комерційну таємницю та засоби індивідуалізації учасників цивільного обороту.

Крім того, специфіка спорів у сфері лікарських засобів та інноваційних медичних технологій нерідко потребує використання спеціальних знань у галузях фармації, медицини, біотехнологій, інформаційних технологій та інших суміжних сфер. Це зумовлює підвищене значення судової експертизи, спеціалізованих доказів та комплексного підходу до захисту відповідних прав.

У зв'язку з цим особливої актуальності набуває дослідження особливостей захисту прав інтелектуальної власності на лікарські засоби та інноваційні медичні технології, визначення найбільш ефективних способів їх захисту, а

також аналіз сучасних тенденцій судової та правозастосовної практики у відповідній сфері.

З огляду на зазначене особливого значення набуває визначення форм та способів захисту прав інтелектуальної власності, за допомогою яких забезпечується охорона прав та законних інтересів правоволодільців у сфері лікарських засобів та інноваційних медичних технологій. Саме через систему юрисдикційних і неюрисдикційних форм захисту, а також передбачених законодавством способів поновлення порушених прав реалізується право особи на ефективний захист результатів інтелектуальної діяльності.

У теорії права інтелектуальної власності традиційно виокремлюють дві основні форми захисту прав інтелектуальної власності: юрисдикційну та неюрисдикційну. Неюрисдикційна форма захисту передбачає самостійне вчинення правоволодільцем дій, спрямованих на припинення порушення його прав без звернення до компетентних державних органів [77]. До таких заходів можуть належати направлення претензій, проведення переговорів, укладення мирових угод, використання медіації та інших способів позасудового врегулювання спорів. Перевагою неюрисдикційної форми захисту є її оперативність, економічність та можливість збереження ділових відносин між сторонами спору. Водночас її ефективність значною мірою залежить від доброї волі порушника та його готовності добровільно усунути допущене порушення.

Натомість юрисдикційна форма захисту передбачає звернення особи до уповноважених державою органів, компетентних здійснювати захист порушених прав інтелектуальної власності. В Україні такий захист може здійснюватися судами, Антимонопольним комітетом України, митними органами та іншими суб'єктами владних повноважень у межах їх компетенції. Водночас саме судовий захист залишається основною та найбільш універсальною формою захисту прав інтелектуальної власності, оскільки забезпечує можливість застосування повного комплексу передбачених законом способів захисту.

Нормативну основу судового захисту прав інтелектуальної власності становлять положення ст. 16 та ст. 432 Цивільного кодексу України. Відповідно

до ч. 2 ст. 432 ЦК України, «суд може застосовувати спеціальні способи захисту прав інтелектуальної власності, зокрема вживати негайних заходів щодо запобігання порушенням та збереження доказів, зупиняти пропуск через митний кордон товарів, що переміщуються з порушенням прав інтелектуальної власності, вилучати з цивільного обороту контрафактну продукцію та матеріали, що використовувалися для її виготовлення, застосовувати грошове стягнення замість відшкодування збитків, а також оприлюднювати відомості про порушення права інтелектуальної власності та зміст відповідного судового рішення» [23].

Зазначені способи захисту повною мірою поширюються і на сферу лікарських засобів та інноваційних медичних технологій. Водночас специфіка відповідних об'єктів зумовлює особливості їх практичного застосування. Зокрема, у фармацевтичній сфері особливого значення набувають заходи щодо припинення виробництва та реалізації контрафактної продукції, заборони використання запатентованих технологій, вилучення з цивільного обороту товарів, що порушують права інтелектуальної власності, а також забезпечення доказів у спорах щодо патентів, торговельних марок та інших об'єктів права інтелектуальної власності.

Крім національного законодавства, важливу роль у формуванні системи захисту прав інтелектуальної власності відіграють міжнародні стандарти. Насамперед йдеться про Угоду TRIPS [42], яка встановлює мінімальні стандарти правової охорони та захисту прав інтелектуальної власності для держав – членів Світової організації торгівлі. Саме положення TRIPS стали основою для формування сучасних механізмів судового захисту патентних прав на лікарські засоби, торговельні марки, комерційну таємницю та інші об'єкти права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я.

Патентно-правова охорона традиційно виступає основним механізмом захисту результатів інноваційної діяльності у сфері лікарських засобів та інноваційних медичних технологій. Саме патент забезпечує правоволодільцю виключне право використовувати відповідний винахід та забороняти його

використання іншим особам протягом встановленого законом строку. З огляду на значні фінансові витрати, необхідні для створення нових лікарських засобів і медичних технологій, патентні права набувають не лише юридичного, а й суттєвого економічного значення, оскільки забезпечують можливість повернення інвестицій, вкладених у наукові дослідження та розробки.

Особливістю судового захисту патентних прав на лікарські засоби та інноваційні медичні технології є те, що предметом спору зазвичай виступає не лише факт належності відповідного права, а й питання технічного характеру, які потребують спеціальних знань у галузях фармації, медицини, хімії, біотехнологій або інформаційних технологій. У зв'язку з цим вирішення таких спорів нерідко супроводжується проведенням судових експертиз, спрямованих на встановлення факту використання винаходу, тотожності технічних рішень, новизни відповідного об'єкта чи відповідності умовам патентоздатності.

На відміну від більшості інших об'єктів права інтелектуальної власності, патентні спори у сфері лікарських засобів та інноваційних медичних технологій часто пов'язані із необхідністю забезпечення балансу між інтересами патентовласника та суспільною потребою у доступності медичної допомоги. Саме тому у міжнародній та національній практиці значного поширення набули спори щодо визнання патентів недійсними, дострокового припинення їх дії, меж здійснення виключних прав патентовласника, а також правомірності виходу на ринок генеричних лікарських засобів після завершення строку патентної охорони.

У науковій літературі та судовій практиці найбільш поширеними категоріями патентних спорів у фармацевтичній сфері визнаються: спори про порушення патентних прав, спори щодо визнання патенту недійсним повністю або частково, спори щодо встановлення факту використання винаходу у лікарському засобі чи медичній технології, а також спори, пов'язані з державною реєстрацією генеричних препаратів та використанням результатів досліджень оригінального препарату.

Нормативну основу судового захисту патентних прав становлять положення Книги четвертої Цивільного кодексу України, Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», Господарського процесуального кодексу України, Цивільного процесуального кодексу України, а також міжнародних договорів, учасницею яких є Україна, насамперед Угоди TRIPS. Відповідно до ст. 28 Угоди TRIPS, «патент надає його власнику виключне право перешкоджати третім особам без його згоди виготовляти, використовувати, пропонувати до продажу, продавати або імпортувати запатентований продукт чи продукт, виготовлений із застосуванням запатентованого способу» [42]. Саме ці правомочності найчастіше стають предметом судового захисту у фармацевтичній сфері.

Важливою особливістю судового захисту патентних прав на винаходи є наявність спеціальних правил доказування, спрямованих на забезпечення ефективного захисту прав патентовласника. Так, відповідно до ч. 4 ст. 28 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», «якщо предметом патенту є спосіб виготовлення нового продукту, то за відсутності доказів протилежного будь-який ідентичний продукт вважається виготовленим із застосуванням запатентованого способу» [18]. У такому випадку обов'язок доведення того, що продукт був виготовлений із використанням іншого процесу, покладається на особу, яка заперечує факт порушення патентних прав.

Зазначена правова презумпція має особливе значення для сфери лікарських засобів та інноваційних медичних технологій. У більшості випадків патентовласник не має фактичної можливості отримати інформацію про технологічні процеси, які використовуються виробником лікарського засобу чи медичного виробу, оскільки вони перебувають у сфері його господарської діяльності та охороняються режимом комерційної таємниці. Саме тому законодавець застосовує механізм перерозподілу тягаря доказування, який покликаний забезпечити реальну, а не формальну можливість захисту патентних прав.

Фактично зазначена презумпція є одним із найбільш дієвих інструментів судового захисту патентних прав, оскільки дозволяє подолати інформаційну асиметрію між патентовласником та ймовірним порушником і створює додаткові гарантії охорони результатів інноваційної діяльності у фармацевтичній та медико-технологічній сферах.

Особливості судового захисту патентних прав на лікарські засоби та інноваційні медичні технології не обмежуються спеціальними правилами доказування. Вони також проявляються у необхідності використання спеціальних знань під час розгляду спорів, тісному взаємозв'язку патентних та регуляторних правовідносин, підвищеному значенні заходів забезпечення позову, необхідності забезпечення балансу між приватними інтересами патентовласника та суспільною потребою у доступності медичної допомоги, а також у значному поширенні спорів щодо дійсності патентів і меж здійснення виключних прав на відповідні об'єкти.

Аналіз судової практики та наукових джерел [78] дозволяє виокремити декілька основних категорій патентних спорів, що виникають у сфері лікарських засобів та інноваційних медичних технологій.

Найбільш поширеними є спори про порушення патентних прав, у межах яких патентовласник вимагає припинення незаконного використання винаходу, заборони виробництва, імпорту, пропонування до продажу або реалізації продукції, виготовленої із застосуванням запатентованого технічного рішення, а також відшкодування завданих збитків. Саме ця категорія спорів становить основу судового захисту патентних прав у фармацевтичній сфері.

Окрему групу становлять спори про визнання патентів недійсними повністю або частково. Як правило, підставою для таких вимог є невідповідність винаходу умовам патентоздатності, зокрема відсутність новизни, винахідницького рівня або промислової придатності. Особливого значення такі спори набувають у фармацевтичній галузі, де оспорювання патентів нерідко використовується виробниками генеричних препаратів як інструмент усунення патентних бар'єрів для виходу на ринок.

Самостійною категорією є спори, пов'язані з державною реєстрацією лікарських засобів. У таких справах предметом судового розгляду стає питання про можливість реєстрації та введення в обіг лікарського засобу за наявності чинного патенту на відповідний препарат, діючу речовину або спосіб його виготовлення. Особливість цих спорів полягає у поєднанні патентних та регуляторних правовідносин.

У фармацевтичній сфері також поширеними є спори щодо порушення прав на реєстраційну інформацію (*data exclusivity*), коли предметом захисту виступають результати доклінічних і клінічних досліджень, використані під час державної реєстрації лікарського засобу. Такі спори перебувають на межі патентного та регуляторного захисту і є характерними саме для ринку лікарських засобів.

Крім того, у практиці зустрічаються спори щодо встановлення факту використання винаходу, визначення обсягу правової охорони патенту, а також спори щодо правомірності видачі патенту внаслідок порушення прав інших осіб. У більшості випадків вирішення таких спорів потребує залучення спеціальних знань та проведення судових експертиз у сфері інтелектуальної власності, фармації, хімії чи біотехнологій.

Таким чином, для сфери лікарських засобів та інноваційних медичних технологій характерним є поєднання класичних патентних спорів про порушення та недійсність патентів із особливою категорією спорів, пов'язаних із державною реєстрацією лікарських засобів та використанням реєстраційних даних, що обумовлюється специфікою відповідних об'єктів та їх суспільною значущістю.

Прикладом спорів про порушення патентних прав є справа щодо лікарського засобу «Респикс Л®», у межах якої предметом судового розгляду стало питання про наявність порушення прав патентовласника та можливість застосування заходів, спрямованих на обмеження ввезення відповідного лікарського засобу на територію України [79].

Показовими є спори про визнання патентів недійсними, в яких заявники оспорюють відповідність винаходів критеріям патентоздатності. Зокрема, предметом судового розгляду були патенти на винаходи «Тверда фармацевтична дозована форма...» та «Спосіб лікування...», де позивач ставив питання про законність надання правової охорони відповідним технічним рішенням [80].

До окремої категорії належать спори, пов'язані з державною реєстрацією генеричних лікарських засобів. Так, у спорі щодо лікарського засобу «ВОКСАБАН» компанія Bayer вимагала захисту своїх патентних прав у зв'язку з поданням на реєстрацію генеричного препарату, діюча речовина якого, на думку позивача, охоплювалася чинним патентом на винахід [81].

Самостійну групу становлять спори щодо меж застосування правила Болар, які стосуються правомірності здійснення дій, необхідних для державної реєстрації генеричних лікарських засобів до завершення строку патентної охорони оригінального препарату [82].

Окрему категорію сучасних фармацевтичних патентних спорів становлять спори щодо додаткової охорони прав на винаходи (SPC), предметом яких є перевірка дотримання законодавчих умов продовження строку охорони патентів на лікарські засоби [83].

Значне поширення мають також спори щодо встановлення факту використання винаходу. У таких справах суд з'ясовує, чи охоплюється діяльність відповідача обсягом правової охорони відповідного патенту та чи мало місце фактичне використання запатентованого технічного рішення. Як приклад можна навести справу № 910/17860/21 щодо патенту України № 74912 [84].

Таким чином, патентні спори у сфері лікарських засобів та інноваційних медичних технологій істотно виходять за межі класичних спорів про порушення прав інтелектуальної власності. Їх особливість полягає у поєднанні питань патентного, регуляторного та конкурентного права, що обумовлено специфікою фармацевтичного ринку та суспільною значущістю відповідної продукції. У результаті предметом судового контролю стає не лише охорона виключних прав патентовласника, а й забезпечення справедливого балансу між інтересами

інноваційного розвитку та потребою суспільства у доступності сучасних лікарських засобів і медичних технологій.

З огляду на це особливого значення набувають спори про порушення патентних прав та спори про визнання патентів недійсними. Саме в межах зазначених категорій найбільш повно проявляються особливості судового захисту патентних прав у фармацевтичній сфері, пов'язані з визначенням меж патентної монополії, перевіркою відповідності винаходів умовам патентоздатності, оцінкою факту використання запатентованого технічного рішення та забезпеченням балансу між приватними інтересами патентовласників і публічними інтересами у сфері охорони здоров'я.

Найбільш поширеною категорією патентних спорів у сфері лікарських засобів та інноваційних медичних технологій є спори про порушення патентних прав. У межах таких справ патентовласник звертається до суду з вимогами про припинення незаконного використання винаходу, заборону виробництва, імпорту чи реалізації продукції, виготовленої із застосуванням запатентованого технічного рішення, а також про відшкодування завданих збитків або застосування інших способів захисту, передбачених законодавством. Особливістю відповідних спорів є необхідність встановлення факту використання кожної суттєвої ознаки винаходу або її еквівалента у спірному продукті чи технології, що зумовлює широке використання спеціальних знань та судових експертиз.

Для сфери лікарських засобів такі спори найчастіше виникають між виробниками оригінальних препаратів та виробниками генеричних лікарських засобів. При цьому предметом судового дослідження стає не лише питання наявності патенту, але й встановлення факту використання запатентованої діючої речовини, лікарської форми, способу виробництва або іншого технічного рішення, що охороняється патентом.

Не менш поширеними є спори про визнання патентів недійсними. У більшості випадків такі позови обґрунтовуються невідповідністю винаходу умовам патентоздатності, насамперед вимогам новизни, винахідницького рівня

або промислової придатності. Особливого значення зазначена категорія спорів набуває у фармацевтичній сфері, де оспорювання патентів часто використовується як інструмент усунення патентних бар'єрів для виходу на ринок генеричних лікарських засобів.

Водночас аналіз судової практики свідчить про тісний взаємозв'язок між спорами про порушення патентних прав та спорами про визнання патентів недійсними. Досить часто після пред'явлення позову про порушення патенту відповідач ініціює процедуру оспорювання його дійсності, посилаючись на невідповідність винаходу умовам патентоздатності. За таких обставин предмет судового розгляду виходить за межі встановлення факту порушення виключного права та охоплює перевірку обґрунтованості надання правової охорони відповідному технічному рішенню. У результаті суд фактично здійснює подвійний контроль: з одного боку, оцінює наявність чи відсутність порушення патентних прав, а з іншого — перевіряє законність існування самої патентної монополії. Особливо характерною така практика є для фармацевтичної галузі, де оспорювання патентів нерідко використовується виробниками генеричних лікарських засобів як правовий механізм усунення бар'єрів для виходу на ринок відповідної продукції. Тобто наявність чинного патенту фактично створює юридичну перешкоду для виходу на ринок генеричних лікарських засобів або альтернативних медичних технологій, а тому оспорювання патенту часто розглядається як більш ефективний спосіб захисту економічних інтересів, ніж заперечення факту використання винаходу.

У зв'язку з цим судовий розгляд спорів щодо лікарських засобів та інноваційних медичних технологій набуває комплексного характеру, оскільки передбачає одночасну оцінку як факту можливого порушення патентних прав, так і обґрунтованості надання патентної охорони відповідному технічному рішенню. Така особливість зумовлена необхідністю забезпечення балансу між інтересами патентовласника, який зацікавлений у збереженні виключних прав на результати багаторічних досліджень, та інтересами інших учасників ринку і

суспільства загалом, зацікавлених у доступності лікарських засобів та розвитку конкуренції у фармацевтичній сфері.

Отже, спори про порушення патентних прав і спори про визнання патентів недійсними у сфері лікарських засобів фактично утворюють єдиний механізм судового контролю за межами здійснення патентної монополії, у межах якого перевірка підлягають як дії ймовірного порушника, так і законність самого виключного права, що лежить в основі відповідної патентної охорони.

Особливості судового захисту прав інтелектуальної власності на лікарські засоби та інноваційні медичні технології значною мірою обумовлені складністю відповідних об'єктів та необхідністю встановлення обставин, які потребують спеціальних знань у галузях фармації, медицини, хімії, біотехнологій, інженерії та інформаційних технологій. На відміну від багатьох інших категорій цивільних спорів, у справах щодо порушення патентних прав суд повинен встановити не лише юридичні факти, а й дослідити технічні характеристики спірних об'єктів, визначити наявність або відсутність використання суттєвих ознак винаходу, оцінити відповідність технічного рішення критеріям патентоздатності чи встановити тотожність або еквівалентність окремих елементів відповідного об'єкта.

Саме тому одним із ключових засобів доказування у спорах щодо лікарських засобів та інноваційних медичних технологій виступає судова експертиза. Її значення особливо зростає у випадках, коли предметом судового розгляду є питання порушення патентних прав, дійсності патенту, використання запатентованого способу виробництва лікарського засобу, належності технічного рішення до обсягу правової охорони винаходу або визначення наявності ознак новизни та винахідницького рівня.

Крім того, розвиток сучасних інноваційних медичних технологій, зокрема цифрових медичних рішень, систем штучного інтелекту, біотехнологічних продуктів та складних медичних виробів, зумовлює постійне ускладнення предмета доказування у відповідних спорах. За таких умов саме висновок експерта нерідко стає одним із визначальних доказів, на підставі якого суд

формує переконання щодо наявності або відсутності порушення прав інтелектуальної власності.

У зв'язку з цим дослідження ролі судової експертизи у механізмі захисту прав інтелектуальної власності на лікарські засоби та інноваційні медичні технології має важливе теоретичне та практичне значення, оскільки дозволяє визначити особливості доказування у відповідній категорії справ та оцінити ефективність існуючих механізмів судового захисту.

Ураховуючи вирішальне значення спеціальних знань для встановлення обставин, що мають значення для правильного вирішення спорів у сфері лікарських засобів та інноваційних медичних технологій, важливим є визначення правової природи судової експертизи та її місця у системі доказування. Нормативне підґрунтя для залучення спеціальних знань у судовому процесі закріплене насамперед у Законі України «Про судову експертизу», який визначає поняття, завдання та загальні засади проведення експертних досліджень.

Відповідно до ст. 1 Закону України «Про судову експертизу», «судова експертиза являє собою дослідження експертом на основі спеціальних знань матеріальних об'єктів, явищ і процесів, які містять інформацію про обставини справи, що перебуває у провадженні суду або іншого уповноваженого органу» [85]. У спорах щодо лікарських засобів та інноваційних медичних технологій значення судової експертизи є особливо важливим, оскільки встановлення факту порушення прав інтелектуальної власності часто вимагає застосування спеціальних знань не лише у сфері права інтелектуальної власності, але й у галузях хімії, фармакології, медицини, біотехнологій та інформаційних технологій.

Саме за допомогою експертних досліджень суд отримує можливість встановити факт використання запатентованого винаходу, визначити відповідність технічного рішення умовам патентоздатності, дослідити еквівалентність окремих ознак винаходу, оцінити обсяг правової охорони патенту та визначити розмір збитків, завданих неправомірним використанням відповідного об'єкта права інтелектуальної власності. Особливого значення такі

дослідження набувають у фармацевтичній сфері, де предметом спору нерідко стають складні багатокomпонентні лікарські засоби, біотехнологічні продукти або цифрові медичні технології.

У науковій літературі справедливо звертається увага на те, що ефективність судового захисту прав на лікарські засоби значною мірою залежить від належного рівня спеціальних знань експертів, оскільки помилки при оцінці технічних, фармакологічних чи біотехнологічних характеристик відповідного об'єкта можуть безпосередньо впливати на результати вирішення спору. У зв'язку з цим дедалі більшого значення набуває проведення комплексних експертиз із залученням не лише фахівців у сфері інтелектуальної власності, але й експертів у галузях медицини, фармації, хімії та біотехнологій.

Разом із тим розвиток сучасних інноваційних медичних технологій ставить перед інститутом судової експертизи нові виклики. Особливо це стосується біотехнологічних розробок, цифрових медичних платформ, програмного забезпечення на основі штучного інтелекту та інших складних об'єктів, оцінка яких потребує міждисциплінарного підходу. За таких умов особливого значення набуває питання удосконалення методичного забезпечення експертної діяльності та розширення кола фахівців, які можуть залучатися до проведення відповідних досліджень.

Проведене дослідження дозволяє дійти висновку, що для спорів щодо лікарських засобів та інноваційних медичних технологій характерним є підвищений рівень залежності судового захисту від результатів експертних досліджень. Це обумовлено комплексною природою відповідних об'єктів, які поєднують технічні, фармацевтичні, медичні та інформаційні складові. У зв'язку з цим перспективним напрямом удосконалення механізму захисту прав інтелектуальної власності є розвиток комплексних міжгалузевих експертиз, здатних забезпечити всебічну оцінку інноваційних медичних технологій як складних об'єктів правової охорони.

Разом із патентною охороною важливу роль у забезпеченні правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій відіграють

інші інститути права інтелектуальної власності, насамперед торговельні марки та комерційна таємниця. Якщо патент спрямований на охорону технічного рішення та забезпечує тимчасову виключну монополію на використання відповідного винаходу, то торговельні марки та конфіденційна інформація виконують інші, але не менш важливі функції у процесі створення, просування та комерціалізації медичної продукції.

Особливого значення торговельні марки набувають у фармацевтичній сфері, де саме за допомогою позначень споживачі ідентифікують лікарські засоби, відрізняють продукцію різних виробників та пов'язують її із певним рівнем якості, безпечності та ефективності. У зв'язку з цим порушення прав на торговельні марки може створювати не лише ризики для економічних інтересів правовласника, а й безпосередню загрозу життю та здоров'ю пацієнтів унаслідок змішування лікарських засобів зі схожими назвами.

Водночас значна частина інформації, що створюється у процесі розроблення лікарських засобів та інноваційних медичних технологій, взагалі не охоплюється патентною охороною або не підлягає розкриттю шляхом патентування. Йдеться насамперед про виробниче ноу-хау, результати досліджень, технологічні процеси, методики контролю якості, регуляторну документацію та інші відомості, які мають комерційну цінність завдяки своїй конфіденційності. За таких умов особливого значення набуває правовий режим комерційної таємниці, який дозволяє забезпечити охорону відповідних результатів інтелектуальної діяльності без обмеження строком дії патенту.

З огляду на це ефективний захист прав інтелектуальної власності у сфері лікарських засобів та інноваційних медичних технологій неможливий без належного функціонування механізмів охорони торговельних марок та комерційної таємниці, які доповнюють патентний захист і формують комплексну систему правового забезпечення інноваційної діяльності у сфері охорони здоров'я.

Так, особливості захисту прав на торговельні марки у сфері лікарських засобів та інноваційних медичних технологій зумовлені насамперед

специфічним призначенням відповідної продукції та підвищеними вимогами до її безпечності. Якщо для більшості товарів торговельна марка виконує переважно функцію індивідуалізації товару та його виробника, то у фармацевтичній сфері вона додатково сприяє належній ідентифікації лікарського засобу медичними працівниками, фармацевтами та пацієнтами. Саме тому схожість назв лікарських засобів може спричиняти не лише порушення прав правовласника, але й створювати ризики помилкового призначення чи застосування відповідного препарату.

Відповідно до Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг», «власнику свідоцтва належить виключне право використовувати торговельну марку, дозволяти або забороняти її використання іншим особам» [86]. При цьому «порушенням прав на торговельну марку визнається використання без згоди правовласника тотожного або схожого до ступеня змішування позначення щодо однорідних товарів чи послуг, якщо таке використання може ввести споживача в оману щодо виробника товару або його походження» [86].

Аналіз судової практики свідчить, що спори щодо торговельних марок лікарських засобів умовно можуть бути поділені на дві основні категорії. До першої належать спори про порушення прав на торговельні марки, в межах яких суди встановлюють наявність чи відсутність схожості позначень до ступеня змішування та факт неправомірного використання відповідного знака. Другу категорію становлять спори про визнання недійсними свідоцтв на торговельні марки, які зазвичай пов'язані з невідповідністю зареєстрованого позначення умовам надання правової охорони або наявністю більш ранніх прав третіх осіб.

Найбільш поширеними для фармацевтичної сфери є саме спори щодо схожості назв лікарських засобів, оскільки навіть незначні фонетичні або графічні відмінності між позначеннями не завжди виключають можливість їх сплутування споживачами. У зв'язку з цим особливого значення набуває вироблення належних критеріїв оцінки схожості торговельних марок, які повинні враховувати не лише традиційні підходи права інтелектуальної

власності, але й специфіку використання лікарських засобів у сфері охорони здоров'я.

Показовою у сфері захисту торговельних марок лікарських засобів є справа щодо позначень «НО-ШПА» та «НО-Х-ША». Власник прав на добре відому торговельну марку «НО-ШПА» заперечував проти використання схожого позначення для однорідних фармацевтичних товарів, обґрунтовуючи це високою ймовірністю змішування відповідних лікарських засобів споживачами. Під час вирішення спору враховувалися не лише фонетична та графічна схожість позначень, але й репутація торговельної марки «НО-ШПА», яка тривалий час використовується на фармацевтичному ринку та набула широкої відомості серед споживачів [87, с. 89].

На нашу думку, значення справи щодо позначень «НО-ШПА» та «НО-Х-ША» виходить за межі звичайного спору про схожість торговельних марок. Вона наочно демонструє, що у сфері лікарських засобів оцінка ступеня змішування позначень не може обмежуватися виключно традиційними критеріями фонетичної, графічної чи семантичної схожості. Особливість фармацевтичної продукції полягає в тому, що помилкове сприйняття назви лікарського засобу може спричинити не лише порушення майнових інтересів правовласника, але й створити ризики для життя та здоров'я пацієнтів.

У зазначеній справі додаткового значення набув і той факт, що обидва препарати використовувалися як спазмолітичні засоби та містили одну й ту саму діючу речовину — дротаверин. За таких обставин ризик змішування виникає не лише на рівні споживача, але й під час призначення, відпуску чи застосування лікарського засобу. Це свідчить про необхідність врахування під час оцінки схожості торговельних марок у фармацевтичній сфері не тільки критеріїв конкурентного права та права інтелектуальної власності, але й потенційних наслідків для безпеки пацієнтів.

Таким чином, наведена справа підтверджує, що правова охорона торговельних марок лікарських засобів виконує не лише приватноправову функцію захисту інтересів правовласника, а й важливу публічно-правову

функцію забезпечення належної ідентифікації медичної продукції та мінімізації ризиків помилкового застосування лікарських засобів.

Практика функціонування сучасної фармацевтичної індустрії свідчить, що значна частина інформації, яка має істотну економічну цінність та забезпечує конкурентні переваги розробника, залишається поза межами патентної охорони або свідомо не розкривається шляхом патентування. Особливо це стосується виробничих технологій, методик контролю якості, результатів наукових досліджень, технологічного досвіду та інших відомостей, які можуть бути використані конкурентами для відтворення відповідної продукції.

За таких умов особливого значення набувають правові механізми захисту конфіденційної інформації, насамперед комерційної таємниці та ноу-хау. Крім того, для фармацевтичної сфери характерним є існування окремої категорії інформації у вигляді результатів доклінічних і клінічних досліджень та регуляторних даних, які, хоча й не завжди охоплюються класичними об'єктами права інтелектуальної власності, потребують належного правового захисту у зв'язку зі значними фінансовими, часовими та інтелектуальними витратами на їх створення.

Нагадаємо, що відповідно до ст. 505 Цивільного кодексу України, «комерційною таємницею є інформація, яка є секретною в тому розумінні, що в цілому чи в певній формі та сукупності її складових є невідомою та не є легкодоступною для осіб, які зазвичай мають справу з таким видом інформації, у зв'язку з чим має комерційну цінність та була предметом адекватних існуючим обставинам заходів щодо збереження її секретності, вжитих особою, яка законно контролює цю інформацію» [23].

У сфері лікарських засобів та інноваційних медичних технологій режим комерційної таємниці набуває особливого значення, оскільки значна частина результатів науково-дослідної діяльності не підлягає патентуванню або свідомо не розкривається шляхом отримання патенту. Насамперед це стосується виробничих процесів, технологічних регламентів, методик контролю якості, алгоритмів виготовлення продукції, результатів експериментальних досліджень,

внутрішньої технічної документації та іншої інформації, яка забезпечує конкурентні переваги відповідного суб'єкта господарювання.

Особливістю комерційної таємниці порівняно з патентною охороною є те, що її захист не обмежується певним строком та може тривати доти, доки відповідна інформація зберігає режим конфіденційності. Саме тому у фармацевтичній галузі нерідко застосовується комбінована модель правової охорони, за якої окремі елементи технології захищаються патентами, тоді як виробниче ноу-хау, методики масштабування виробництва, технологічні параметри та інші відомості залишаються під режимом комерційної таємниці. Показовим є те, що для виробництва сучасних біотехнологічних лікарських засобів, клітинних продуктів та інноваційних медичних технологій вирішальне значення часто має не лише сам запатентований результат, а й накопичений виробничий досвід (know-how), який неможливо повністю відобразити у патентній документації. Саме тому незаконне отримання, використання або розголошення такої інформації здатне завдати правовласнику не меншої шкоди, ніж порушення патентних прав.

У зв'язку з цим судовий захист комерційної таємниці у фармацевтичній сфері зазвичай спрямований не лише на припинення неправомірного використання конфіденційної інформації, але й на відшкодування завданих збитків, вилучення носіїв інформації, заборону подальшого використання відповідних відомостей та відновлення порушених прав суб'єкта, який законно володіє такою інформацією.

Після аналізу міжнародної практики можна виділити три основні групи спорів стосовно комерційних таємниць.

1. Незаконне використання виробничого ноу-хау та технологічної інформації. У фармацевтичній та біотехнологічній галузі предметом захисту часто стають технологічні процеси виробництва лікарських засобів, методики тестування, алгоритми контролю якості та інші елементи виробничого досвіду, які не розкриваються у патентній документації. Міжнародна практика свідчить,

що саме виробниче ноу-хау нерідко становить основну конкурентну перевагу розробника навіть після закінчення строку дії патенту [88].

2. Викрадення комерційної таємниці через працівників або колишніх співробітників. Дуже поширеною категорією спорів є незаконне використання конфіденційної інформації працівниками після переходу до компанії-конкурента. Показовою є справа між фармацевтичними компаніями AbbVie та BeiGene, у якій AbbVie звинуватила колишнього науковця та компанію-конкурента у використанні конфіденційної інформації щодо розробки інноваційної терапії для лікування онкологічних захворювань. На думку позивача, «саме використання виробничих знань та результатів багаторічних досліджень дозволило прискорити створення конкурентного препарату» [89].

3. Незаконне використання даних клінічних досліджень. Особливе місце займають спори щодо використання результатів клінічних досліджень. Так, у 2026 році компанія Signant Health подала позов проти Definium Therapeutics, стверджуючи, що «відповідач незаконно передав третім особам конфіденційну інформацію, пов'язану з проведенням клінічних випробувань терапії на основі LSD» [90]. Позов стосувався не патентів, а саме використання конфіденційних даних та технологічних рішень, які застосовувалися під час організації клінічних досліджень.

Відтак можна стверджувати, що у сфері лікарських засобів та інноваційних медичних технологій об'єктом судового захисту дедалі частіше стають не лише класичні об'єкти права інтелектуальної власності, а й конфіденційна інформація, яка супроводжує процес створення, випробування та впровадження відповідної продукції. Особливу цінність мають виробниче ноу-хау, результати доклінічних і клінічних досліджень, технологічні процеси та регуляторні дані, незаконне використання яких може нівелювати результати багаторічної науково-дослідної діяльності. Це свідчить про поступове розширення предмета судового захисту у сфері медичних інновацій та зростання значення механізмів охорони комерційної таємниці поряд із традиційними інститутами патентного права.

Водночас особливе місце серед інформаційних активів, що створюються під час розроблення лікарських засобів та інноваційних медичних технологій, займають результати доклінічних і клінічних досліджень, а також регуляторні дані, що подаються для державної реєстрації відповідної продукції. На відміну від класичного виробничого ноу-хау чи технологічної документації, такі відомості характеризуються подвійною правовою природою. З одного боку, вони формуються в результаті значних інтелектуальних, організаційних та фінансових інвестицій розробника, а з іншого — підлягають розкриттю компетентним державним органам у межах реєстраційних процедур.

Саме тому традиційні механізми охорони комерційної таємниці не завжди здатні забезпечити належний рівень захисту таких даних. У відповідь на це міжнародне та європейське законодавство виробило спеціальний правовий режим охорони регуляторних даних (data exclusivity) та ринкової ексклюзивності (market exclusivity), спрямований на недопущення недобросовісного використання результатів клінічних досліджень третіми особами під час реєстрації генеричних або біосимілярних препаратів. У зв'язку з цим доцільним є окремий аналіз правової природи результатів клінічних досліджень і регуляторних даних, особливостей їх судового захисту та місця у системі правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій.

Патент захищає технічне рішення, тобто сам винахід, а комерційна таємниця охороняє інформацію доти, доки вона залишається секретною. Натомість результати клінічних випробувань та реєстраційні матеріали охороняються не тому, що вони є секретними чи відповідають критеріям патентоздатності, а тому, що їх створення потребує значних інвестицій часу, фінансових ресурсів та наукових зусиль. У цьому й полягає основна ідея правового захисту регуляторних даних: закон захищає не стільки саму інформацію, скільки інвестиції, вкладені у її отримання.

Під час державної реєстрації інноваційного лікарського засобу виробник подає до уповноваженого органу великий масив документів, зокрема результати доклінічних та клінічних досліджень, які підтверджують ефективність,

безпеку та якість препарату. Проведення таких досліджень триває роками та коштує сотні мільйонів доларів. Якби конкурент мав можливість використати вже подані результати для реєстрації власного генеричного препарату, він фактично отримував би переваги від чужих інвестицій без здійснення аналогічних витрат.

Саме тому законодавство багатьох держав, а також право Європейського Союзу запровадили режим ексклюзивності даних. Його зміст полягає в тому, що протягом визначеного строку регуляторний орган не має права посилатися на результати клінічних випробувань оригінального препарату для реєстрації генеричного лікарського засобу.

Водночас охорона регуляторних даних не створює виключного права на саму інформацію у класичному розумінні права інтелектуальної власності. Інший виробник може самостійно провести власні клінічні дослідження та подати результати для реєстрації свого препарату. Заборона стосується лише використання вже створеного масиву даних, який був сформований за рахунок інвестицій первинного розробника.

Таким чином, правова природа цього механізму полягає у забезпеченні справедливого балансу між двома інтересами: необхідністю стимулювати інноваційну діяльність шляхом захисту інвестицій у дослідження та потребою забезпечити подальший доступ на ринок генеричних лікарських засобів після закінчення встановленого строку ексклюзивності.

Сутність правової охорони результатів клінічних досліджень та регуляторних даних полягає не у наданні виключних прав на відповідну інформацію чи збереженні її конфіденційності, а у запобіганні недобросовісному комерційному використанню результатів значних наукових, організаційних та фінансових інвестицій, здійснених розробником інноваційного лікарського засобу. Саме тому режим регуляторної ексклюзивності розглядається як особливий, самостійний механізм правової охорони, що займає проміжне місце між класичними інститутами права інтелектуальної власності та режимом комерційної таємниці.

Отже, результати доклінічних і клінічних досліджень, а також регуляторні дані, що формуються у процесі створення та державної реєстрації лікарських засобів і інноваційних медичних технологій, займають особливе місце у системі правової охорони результатів інтелектуальної діяльності. Їх цінність зумовлена не лише інформаційним змістом, а насамперед значними науковими, часовими та фінансовими ресурсами, необхідними для їх отримання.

На відміну від патентної охорони, яка спрямована на захист технічного рішення, та режиму комерційної таємниці, що ґрунтується на збереженні конфіденційності інформації, охорона регуляторних даних має іншу правову мету — недопущення недобросовісного використання третіми особами результатів досліджень, проведених розробником інноваційного продукту.

Саме тому правовий режим регуляторної ексклюзивності не може бути повною мірою ототожнений ані з класичними інститутами права інтелектуальної власності, ані з механізмами захисту конфіденційної інформації. У зв'язку з цим результати клінічних досліджень та регуляторні дані доцільно розглядати як самостійний об'єкт правової охорони у сфері лікарських засобів та інноваційних медичних технологій, для якого характерне поєднання приватноправових та публічно-правових елементів регулювання. Такий підхід забезпечує належний баланс між інтересами розробників медичних інновацій, які потребують захисту вкладених інвестицій, та суспільним інтересом у забезпеченні доступності лікарських засобів після завершення встановленого законом періоду ексклюзивності.

Проведене дослідження дає підстави стверджувати, що захист прав інтелектуальної власності на лікарські засоби та інноваційні медичні технології характеризується комплексним і багаторівневим характером, що обумовлено особливою природою відповідних об'єктів, їх високою економічною цінністю та безпосереднім зв'язком із забезпеченням права людини на охорону здоров'я. На відміну від більшості інших об'єктів права інтелектуальної власності, лікарські засоби та інноваційні медичні технології одночасно перебувають у сфері дії патентного, регуляторного, конкурентного, інформаційного та медичного

законодавства, що зумовлює складність механізмів їх правової охорони та захисту.

Встановлено, що центральне місце у системі захисту займає судовий захист патентних прав, який забезпечує охорону результатів інноваційної діяльності та створює передумови для повернення інвестицій у наукові дослідження і розробки. Водночас ефективність такого захисту значною мірою залежить від можливості використання спеціальних знань, проведення судових експертиз та належного врахування взаємозв'язку між патентними та регуляторними правовідносинами.

Обґрунтовано, що для фармацевтичної та медико-технологічної сфер характерним є поступове розширення предмета судового захисту за межі класичних об'єктів права інтелектуальної власності. Поряд із патентами та торговельними марками дедалі більшого значення набувають виробниче ноу-хау, комерційна таємниця, результати доклінічних і клінічних досліджень, а також регуляторні дані, незаконне використання яких здатне нівелювати результати багаторічної науково-дослідної діяльності та завдати істотної шкоди інноваційному розвитку.

У зв'язку з цим доведено, що результати клінічних досліджень і регуляторні дані займають особливе місце у системі правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій. Їх захист спрямований не на охорону технічного рішення чи збереження конфіденційності інформації як такої, а на запобігання недобросовісному використанню результатів значних інтелектуальних, організаційних та фінансових інвестицій розробника. Саме тому режим регуляторної ексклюзивності доцільно розглядати як самостійний механізм правової охорони, який займає проміжне місце між класичними інститутами права інтелектуальної власності та режимом комерційної таємниці.

Таким чином, ефективний захист прав інтелектуальної власності на лікарські засоби та інноваційні медичні технології можливий лише за умови комплексного застосування патентно-правових, інформаційно-правових та регуляторних механізмів охорони, здатних забезпечити справедливий баланс

між інтересами розробників медичних інновацій, потребами розвитку конкуренції та суспільним інтересом у доступності сучасних лікарських засобів і медичних технологій.

2.3. Міжнародно-правові та європейські стандарти охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій

Глобалізація фармацевтичного ринку, стрімкий розвиток біотехнологій, цифрової медицини та інших інноваційних медичних технологій зумовлюють необхідність постійного вдосконалення механізмів їх правової охорони. У сучасних умовах конкурентоспроможність держав та суб'єктів господарювання дедалі більше залежить від здатності забезпечити належний рівень захисту результатів інтелектуальної діяльності, які лежать в основі створення нових лікарських засобів і медичних технологій.

Водночас підходи до правової охорони відповідних об'єктів у різних країнах не є однаковими. Вони відрізняються процедурою набуття правової охорони, особливостями охорони результатів клінічних досліджень, режимами регуляторної ексклюзивності тощо.

Для України, яка здійснює адаптацію національного законодавства до права Європейського Союзу та міжнародних стандартів у сфері інтелектуальної власності, особливого значення набуває дослідження зарубіжного досвіду охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій. Аналіз правових моделей, що функціонують у державах Європейського Союзу, США та інших розвинених країнах, дозволяє не лише оцінити ефективність існуючих механізмів охорони, але й визначити напрями вдосконалення національного законодавства з урахуванням потреб розвитку медичних інновацій, забезпечення конкуренції та захисту суспільних інтересів у сфері охорони здоров'я.

У зв'язку з цим доцільним є дослідження особливостей правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій у зарубіжних правопорядках, а також визначення тих елементів відповідного досвіду,

впровадження яких може сприяти підвищенню ефективності системи охорони інтелектуальної власності в Україні.

Сучасна система правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій формується не лише на рівні національного законодавства окремих держав, але й під значним впливом міжнародних та регіональних правових актів, які встановлюють загальні стандарти охорони результатів інтелектуальної діяльності у сфері охорони здоров'я. З огляду на глобальний характер фармацевтичного ринку, міжнародну кооперацію у сфері наукових досліджень, транснаціональний обіг медичної продукції та необхідність забезпечення належного балансу між інтересами розробників і потребами суспільства у доступі до медичної допомоги, саме міжнародно-правові механізми сьогодні визначають основні напрями розвитку національних систем охорони інтелектуальної власності.

Особливого значення такі стандарти набувають у сфері лікарських засобів та інноваційних медичних технологій, створення яких потребує значних фінансових, часових та інтелектуальних ресурсів, а тому вимагає існування ефективних механізмів правової охорони. Водночас суспільна значущість відповідної продукції обумовлює необхідність встановлення певних меж здійснення виключних прав та запровадження спеціальних механізмів забезпечення доступності медичної допомоги.

У зв'язку з цим важливим є дослідження міжнародних стандартів правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій, які формують основу сучасного патентного та регуляторного законодавства більшості держав світу. Насамперед йдеться про роль Угоди TRIPS у встановленні мінімальних стандартів охорони прав інтелектуальної власності, значення Паризької конвенції для забезпечення міжнародної охорони промислової власності, вплив Європейської патентної конвенції на формування європейської системи патентування, а також роль права Європейського Союзу у розвитку сучасних механізмів охорони медичних інновацій. Окрему увагу доцільно приділити питанням гармонізації українського законодавства із зазначеними

міжнародними та європейськими стандартами, що є необхідною передумовою подальшої інтеграції України до єдиного європейського правового простору.

Особливе місце серед міжнародно-правових актів, що визначають сучасні підходи до охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій, посідає Угода TRIPS [42], яка вперше на глобальному рівні встановила обов'язкові для держав – членів Світової організації торгівлі мінімальні стандарти охорони прав інтелектуальної власності. Саме положення цієї Угоди стали нормативною основою для формування сучасних моделей патентної охорони фармацевтичних розробок, механізмів захисту конфіденційної інформації та результатів клінічних досліджень, а також системи правозастосовних засобів захисту прав інтелектуальної власності.

Водночас для сфери лікарських засобів та інноваційних медичних технологій однакового значення мають далеко не всі положення Угоди TRIPS. Найбільший вплив на формування відповідного правового режиму справили норми, присвячені умовам патентоздатності винаходів, змісту виключних прав патентовласника, допустимим обмеженням патентної монополії, примусовому ліцензуванню, строкам патентної охорони, захисту комерційної таємниці та охороні результатів клінічних досліджень. Саме тому для цілей цього дослідження доцільно зосередити увагу насамперед на аналізі статей 27, 28, 30, 31, 33 та 39 Угоди TRIPS, положення яких безпосередньо визначають міжнародно-правові засади охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій.

Так, ст. 27 Угоди передбачає, що «патенти видаються для будь-яких винаходів, продуктів чи процесів у всіх сферах технології за умови, що вони є новими, включають винахідницький крок і придатні для промислового використання... патенти видаються і патентні права використовуються без будь-якої дискримінації за місцем винаходу, сферою технології та незалежно від того, чи є продукція імпортна, чи місцевого виробництва» [42].

Значення статті 27 Угоди TRIPS для сфери лікарських засобів та інноваційних медичних технологій важко переоцінити. Закріплений у ній

принцип патентоспроможності винаходів у всіх галузях технологій фактично унеможливив дискримінаційний підхід до окремих категорій технічних рішень та забезпечив поширення патентної охорони в тому числі і на фармацевтичні продукти, біотехнологічні розробки, медичні пристрої та інші інноваційні медичні технології.

Особливе значення має положення про те, що патентна охорона повинна надаватися без дискримінації залежно від галузі технології, місця створення винаходу чи походження продукції. Саме ця норма стала правовою передумовою відмови багатьох держав від практики виключення лікарських засобів із числа патентоспроможних об'єктів та сприяла формуванню сучасної моделі інноваційного розвитку фармацевтичної промисловості. Відтак патент почав розглядатися не лише як юридичний інструмент охорони результатів інтелектуальної діяльності, але й як механізм стимулювання інвестицій у створення нових лікарських засобів та медичних технологій.

Водночас стаття 27 Угоди TRIPS не встановлює абсолютного характеру патентної охорони. Передбачена п. 3 ст. 27 можливість виключення окремих об'єктів із сфери патентування з мотивів охорони публічного порядку, моралі, життя і здоров'я людей або тварин свідчить про прагнення міжнародного законодавця забезпечити баланс між приватними інтересами правоволодільців та суспільними інтересами. Саме у цій нормі знаходить своє відображення одна з ключових особливостей правового режиму лікарських засобів та інноваційних медичних технологій, яка полягає у необхідності поєднання стимулювання інноваційної діяльності із забезпеченням належного рівня охорони здоров'я населення. На думку багатьох дослідників «Ст. 27 стала одним із найважливіших результатів Уругвайського раунду переговорів, оскільки забезпечила мінімальний універсальний стандарт патентної охорони технологічних інновацій незалежно від держави їх створення» [91].

Таким чином, стаття 27 Угоди TRIPS виконує подвійну функцію: з одного боку, вона гарантує можливість набуття патентної охорони на результати інноваційної діяльності у сфері медицини та фармації, а з іншого — закладає

міжнародно-правові механізми обмеження патентної монополії в інтересах суспільства. Саме тому її положення стали фундаментом сучасної системи правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій як на міжнародному, так і на національному рівнях.

Стаття 28 визначає мінімальний обсяг виключних прав патентовласника. У контексті лікарських засобів та інноваційних медичних технологій вона гарантує власнику патенту право забороняти третім особам без його згоди виготовлення, використання, пропонування до продажу, продаж та імпорт запатентованого продукту або продукту, отриманого запатентованим способом. Для фармацевтичної сфери ця норма має принципове значення, оскільки саме вона забезпечує правову монополію розробника інноваційного препарату чи медичної технології та створює економічні передумови для повернення інвестицій, вкладених у дослідження, доклінічні та клінічні випробування.

Стаття 30 дозволяє державам передбачати обмежені винятки з виключних прав патентовласника за умови, що вони не суперечать нормальному використанню патенту та не завдають необґрунтованої шкоди законним інтересам правовласника [42]. Для сфери лікарських засобів особливого значення набуло формування на основі цієї статті так званого «винятку Болар» (Bolar Exception), який дозволяє виробникам генеричних препаратів проводити необхідні дослідження та процедури державної реєстрації ще до закінчення строку дії патенту. Завдяки цьому генеричний лікарський засіб може вийти на ринок одразу після завершення патентної охорони.

Стаття 31 Угоди регламентує випадки використання запатентованого об'єкта без згоди патентовласника, насамперед через механізм примусового ліцензування. Для медичної сфери ця норма є однією з найважливіших, оскільки дозволяє державам забезпечувати доступ до життєво необхідних лікарських засобів у надзвичайних ситуаціях, під час епідемій, пандемій чи інших криз у сфері охорони здоров'я. Саме на положеннях ст. 31 ґрунтуються сучасні механізми примусового ліцензування лікарських засобів, які розглядаються як

інструмент досягнення балансу між приватними інтересами патентовласника та суспільною потребою в доступному лікуванні.

Стаття 33 встановлює мінімальний строк патентної охорони — двадцять років від дати подання заявки. Для інноваційних лікарських засобів це положення також має особливе значення, оскільки значна частина патентного строку витрачається на проведення доклінічних досліджень, клінічних випробувань та процедури державної реєстрації. Саме тому в Європейському Союзі було запроваджено механізм додаткової охорони у формі сертифікатів додаткової охорони (SPC), які покликані компенсувати втрату частини ефективного строку патентної монополії.

Стаття 39 передбачає охорону конфіденційної інформації, комерційної таємниці та нерозголошуваних даних. У сфері лікарських засобів особливого значення набуває п. 3 ст. 39, який «вимагає захисту даних, поданих для отримання дозволу на маркетинг нових фармацевтичних продуктів» [42]. Йдеться насамперед про результати доклінічних і клінічних досліджень, отримання яких потребує значних фінансових та організаційних витрат. Саме ця норма стала міжнародно-правовою основою формування режиму регуляторної ексклюзивності (data exclusivity), який сьогодні виступає самостійним інструментом охорони інноваційних лікарських засобів поряд із патентним захистом. Для багатьох інноваційних медичних технологій захист конфіденційних алгоритмів, виробничих процесів, клінічних даних і ноу-хау нерідко має не менше значення, ніж патентна охорона.

Підводячи підсумок аналізу Угоди TRIPS зазначимо, що якщо ст. 27 TRIPS визначає, що лікарські засоби та інноваційні медичні технології загалом повинні визнаватися патентоздатними об'єктами, то ст. 28, 30, 31, 33 і 39 формують основні елементи міжнародного режиму їх правової охорони: обсяг виключних прав патентовласника, допустимі межі їх обмеження, механізми примусового використання в інтересах суспільства, мінімальний строк патентної охорони та захист конфіденційних регуляторних даних. У сукупності ці положення

забезпечують баланс між стимулюванням медичних інновацій та необхідністю гарантування суспільного доступу до результатів таких розробок.

Поряд із Угодою TRIPS важливе значення для формування сучасної системи міжнародно-правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій має Паризька конвенція про охорону промислової власності 1883 року [92]. Саме цей міжнародний договір заклав фундаментальні принципи міжнародної охорони результатів технічної творчості, які й сьогодні залишаються основою патентно-правового захисту інновацій у фармацевтичній та медичній сферах.

Хоча Паризька конвенція була прийнята задовго до появи сучасних біотехнологій, цифрової медицини та високотехнологічних лікарських засобів, її положення сформували базові механізми міжнародної взаємодії держав у сфері охорони промислової власності. Насамперед ідеться про принцип національного режиму, право пріоритету та засади незалежності патентів, які забезпечують можливість ефективного захисту медичних інновацій одночасно в декількох юрисдикціях.

Для фармацевтичної галузі значення Конвенції зумовлене також тим, що процес створення лікарських засобів та інноваційних медичних технологій потребує значних фінансових витрат, тривалих наукових досліджень і подальшої комерціалізації результатів на міжнародному ринку. За таких умов саме механізми, передбачені Паризькою конвенцією, створюють правові передумови для міжнародного патентування відповідних розробок та забезпечення належного рівня їх охорони в різних державах світу.

З огляду на предмет нашого дослідження особливий інтерес становлять окремі положення Паризької конвенції, які безпосередньо впливають на правову охорону лікарських засобів та інноваційних медичних технологій. Насамперед йдеться про закріплений у ст. 2 принцип національного режиму, що гарантує іноземним заявникам однаковий рівень правової охорони з громадянами держави, де запитується захист. Не менш важливим є право конвенційного пріоритету, передбачене ст. 4 Конвенції, яке відіграє ключову роль у

міжнародному патентуванні фармацевтичних і медико-технологічних розробок, дозволяючи винахідникам зберегти пріоритет своєї заявки під час отримання охорони в різних країнах.

Крім того, важливе значення для сфери медичних інновацій має принцип незалежності патентів, закріплений у ст. 4bis Конвенції, відповідно до якого «доля патенту в одній державі не впливає на чинність та дію патентів на той самий винахід в інших країнах»[92]. Особливої уваги заслуговують положення ст. 5А щодо примусових ліцензій, які дозволяють державам у визначених випадках обмежувати виключні права патентовласника в інтересах суспільства. Саме цей механізм став одним із підґрунть для подальшого розвитку інституту примусового ліцензування в Угоді TRIPS та формування сучасних підходів до забезпечення доступності життєво необхідних лікарських засобів.

Таким чином, аналіз зазначених положень Паризької конвенції дозволяє простежити витоки багатьох міжнародно-правових механізмів, які сьогодні визначають особливості правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій на національному, регіональному та глобальному рівнях.

Насамперед Паризька конвенція закріпила один із базових принципів міжнародної охорони промислової власності — принцип національного режиму. Відповідно до ст. 2 Конвенції «громадяни кожної держави-учасниці користуються в інших державах Союзу такими самими перевагами щодо охорони промислової власності, які надаються власним громадянам» [92]. Таким чином, розробники лікарських засобів та інноваційних медичних технологій отримують можливість претендувати на однаковий рівень патентно-правового захисту незалежно від держави свого походження.

У доктрині справедливо зазначається, що принцип національного режиму став першим міжнародним механізмом усунення дискримінації іноземних заявників та заклав основу для формування глобальної системи охорони промислової власності. При цьому його значення полягає не в уніфікації національного законодавства, а в забезпеченні рівності правового становища національних та іноземних суб'єктів. Саме завдяки цьому принципу

фармацевтичні компанії та розробники медичних технологій можуть здійснювати міжнародну патентну стратегію, не побоюючись менш сприятливого ставлення з боку окремих держав.

Не менш важливим для сфери медичних інновацій є право конвенційного пріоритету, передбачене ст. 4 Паризької конвенції. Згідно з ним «особа, яка подала першу заявку на винахід в одній із держав Союзу, протягом дванадцяти місяців може подати аналогічні заявки в інших державах зі збереженням дати первинного пріоритету» [92]. Практичне значення цього механізму для лікарських засобів та інноваційних медичних технологій важко переоцінити. Розробка нових лікарських препаратів, біотехнологічних продуктів або медичних пристроїв потребує значних фінансових ресурсів та подальшого виходу на міжнародний ринок. Право пріоритету надає заявнику час для оцінки комерційного потенціалу розробки, пошуку інвесторів та підготовки патентних заявок в інших юрисдикціях без ризику втрати новизни винаходу. У науковій літературі цей інститут нерідко характеризується як один із найважливіших інструментів міжнародного патентування технологічних інновацій.

Подальший розвиток міжнародної патентної системи забезпечив принцип незалежності патентів, закріплений у ст. 4bis Паризької конвенції. Відповідно до цього положення «патенти, отримані на один і той самий винахід у різних державах Союзу, є незалежними один від одного» [92]. Це означає, що «визнання патенту недійсним або припинення його чинності в одній країні не впливає автоматично на дію патентів у інших державах» [93]. Для сфери лікарських засобів та інноваційних медичних технологій така конструкція має особливе значення, оскільки дозволяє правовласнику формувати самостійну систему охорони своїх розробок у різних юрисдикціях. Враховуючи відмінності між національними підходами до оцінки патентоздатності, строків охорони та процедур оскарження, незалежність патентів забезпечує стабільність міжнародного патентного портфеля інноваційного розробника.

Окремої уваги заслуговує ст. 5A Паризької конвенції, яка закріпила можливість надання примусових ліцензій для запобігання зловживанню

патентними правами. Конвенція передбачає право держав установлювати механізми примусового ліцензування у випадках, коли здійснення виключних прав патентовласником суперечить суспільним інтересам або призводить до неналежного використання винаходу. При цьому примусова ліцензія повинна мати невиключний характер, а її застосування допускається лише за дотримання встановлених міжнародних гарантій. У доктрині саме ст. 5А розглядається як історичне підґрунтя сучасного інституту примусового ліцензування, який згодом отримав розвиток у ст. 31 Угоди TRIPS. Особливої актуальності ця норма набула у сфері охорони здоров'я, де питання забезпечення населення життєво необхідними лікарськими засобами нерідко потребує пошуку балансу між інтересами патентовласника та суспільною потребою у доступному лікуванні. Недарма у сучасній літературі примусове ліцензування розглядається як один із найважливіших міжнародно-правових інструментів забезпечення доступу до медичних технологій у надзвичайних ситуаціях та кризах у сфері громадського здоров'я.

Таким чином, Паризька конвенція заклала фундаментальні засади міжнародної патентної охорони, які й сьогодні визначають особливості правового режиму лікарських засобів та інноваційних медичних технологій. Закріплені нею принципи національного режиму, конвенційного пріоритету, незалежності патентів та можливості застосування примусових ліцензій стали основою подальшого розвитку міжнародного права інтелектуальної власності та знайшли своє продовження в положеннях Угоди TRIPS, Європейської патентної конвенції та законодавстві більшості сучасних держав.

Якщо Паризька конвенція заклала фундаментальні принципи міжнародної охорони промислової власності та створила правові передумови для міжнародного патентування результатів інтелектуальної діяльності, то подальший розвиток інноваційної економіки зумовив потребу у формуванні більш ефективних регіональних механізмів патентного захисту. Особливо актуальною така потреба виявилася для європейських держав, де стрімкий розвиток науки, фармацевтичної промисловості та медичних технологій вимагав

спрощення процедур отримання патентної охорони та уніфікації підходів до оцінки патентоздатності винаходів.

Відповіддю на ці виклики стало укладення Європейської патентної конвенції 1973 року [94], яка започаткувала функціонування єдиної системи видачі європейських патентів та суттєво вплинула на розвиток сучасного патентного права. На відміну від Паризької конвенції, яка переважно встановлює загальні принципи міжнародної охорони промислової власності, Європейська патентна конвенція містить комплексне регулювання умов патентоздатності, порядку одержання патентної охорони, підстав відмови у видачі патентів та меж здійснення патентних прав.

Для сфери лікарських засобів та інноваційних медичних технологій значення Європейської патентної конвенції є особливо вагомим. Саме її положення значною мірою визначили сучасні підходи до патентування фармацевтичних винаходів, біотехнологічних розробок, медичних виробів та інших результатів медико-технічної творчості. Крім того, Конвенція закріпила низку обмежень патентоздатності, безпосередньо пов'язаних із медичною сферою, зокрема щодо способів лікування, діагностики та хірургічного втручання, а також сформуvala правові засади охорони біотехнологічних винаходів.

У зв'язку з цим доцільно проаналізувати ті положення Європейської патентної конвенції, які мають найбільше значення для правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій, зокрема критерії патентоздатності винаходів, особливості патентування фармацевтичних і біотехнологічних розробок, а також встановлені Конвенцією винятки з патентної охорони.

Ключове значення для правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій у межах Європейської патентної конвенції мають насамперед положення ст. 52, 53, 54–57 та 64 ЕРС.

Відправною точкою є ст. 52 ЕРС, яка визначає загальні умови патентоздатності винаходів. Відповідно до неї «європейські патенти видаються

на винаходи в усіх галузях технології за умови їх новизни, наявності винахідницького рівня та промислової придатності» [94]. Саме ця норма формує загальне правове підґрунтя для патентування фармацевтичних розробок, медичних виробів, біотехнологічних продуктів та цифрових медичних технологій. У доктрині ст. 52 ЕРС традиційно розглядається як «фундаментальне положення Конвенції, що визначає межі патентоздатності та закріплює принцип технологічної нейтральності патентного захисту» [95-97].

Особливого значення для медичної сфери набуває ст. 53(с) ЕРС, яка виключає з патентоздатності способи лікування людського чи тваринного організму хірургічними або терапевтичними методами, а також діагностичні методи, що здійснюються безпосередньо на людському чи тваринному організмі. Водночас саме положення прямо зазначає, що таке виключення не поширюється на продукти, речовини та композиції, які використовуються у зазначених методах.

Завдяки цьому підходу європейське патентне право не допускає монополізації медичної діяльності лікарів, але водночас забезпечує охорону лікарських засобів, медичних препаратів та інноваційних медичних виробів. У науковій літературі зазначається, що головною метою цього винятку є гарантування свободи медичної практики та безперешкодного доступу пацієнтів до лікування.

Для дослідження лікарських засобів особливу цінність мають положення ст. 54(4)–(5) ЕРС, які фактично створили правову основу для патентування першого та наступних медичних застосувань відомих речовин. Якщо речовина вже відома, але вперше виявлено її лікувальні властивості або встановлено нове терапевтичне призначення, така розробка може отримати патентну охорону як нове медичне застосування. Саме цей механізм став одним із найважливіших інструментів охорони фармацевтичних інновацій у Європі. У доктрині інститут другого медичного застосування традиційно розглядається як компроміс між необхідністю стимулювання фармацевтичних досліджень та вимогами щодо новизни винаходу [98-100].

Не менш важливими є ст. 54–57 ЕРС, які визначають критерії патентоздатності: новизну, винахідницький рівень та промислову придатність. Саме ці критерії відіграють ключову роль під час оцінки патентоспроможності нових лікарських засобів, біотехнологічних розробок та медичних технологій, а також при відмежуванні справжніх інновацій від незначних модифікацій уже відомих рішень.

Нарешті, ст. 64 ЕРС визначає правові наслідки видачі європейського патенту та обсяг виключних прав патентовласника. Для фармацевтичної сфери це означає можливість контролювати виробництво, використання та комерційний обіг запатентованого лікарського засобу або інноваційної медичної технології на території держав, у яких патент набув чинності.

Таким чином, саме положення ст. 52, 53, 54–57 та 64 Європейської патентної конвенції формують сучасну модель патентно-правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій у Європі, поєднуючи стимули до інноваційної діяльності з необхідністю забезпечення суспільних інтересів у сфері охорони здоров'я.

Вплив права Європейського Союзу на формування сучасної системи охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій виходить далеко за межі традиційного патентного регулювання. Якщо міжнародні договори, зокрема Паризька конвенція та Угода TRIPS, встановили загальні стандарти охорони об'єктів промислової власності, то право ЄС сформувало комплексну модель правового забезпечення медичних інновацій, яка поєднує патентний захист, регуляторну ексклюзивність, механізми допуску лікарських засобів на ринок та правила конкуренції.

У науковій літературі наголошується, що «сучасна європейська система охорони фармацевтичних інновацій ґрунтується на взаємодії інструментів права інтелектуальної власності та спеціального регуляторного законодавства у сфері охорони здоров'я» [101]. Саме тому правова охорона лікарських засобів у Європейському Союзі здійснюється не лише за допомогою патентів, але й через

спеціальні механізми регуляторної ексклюзивності та додаткової охорони результатів досліджень.

Показовою є позиція дослідників Інституту Макса Планка з інновацій та конкуренції, які у спеціальному дослідженні, підготовленому для Європейської Комісії, зазначають, що «система додаткових сертифікатів охорони (Supplementary Protection Certificates, SPCs) стала невід'ємною складовою європейської моделі стимулювання фармацевтичних інновацій» [102]. Дослідники підкреслюють, що «SPC були запроваджені для компенсації часу, який правласник втрачає через обов'язкові процедури клінічних досліджень та державної реєстрації лікарських засобів» [102].

Власне Європейська Комісія також зазначає, що метою додаткових сертифікатів охорони є «offset the loss of patent protection» у зв'язку з тривалими випробуваннями та процедурами отримання дозволу на маркетинг лікарських засобів. Таким чином, право ЄС фактично сформуло додатковий рівень охорони фармацевтичних інновацій, який не передбачений ані Паризькою конвенцією, ані Угодою TRIPS.

Не менш важливим елементом європейської моделі охорони медичних інновацій виступає режим регуляторної ексклюзивності даних. Як зазначають L. Garattini та V. Finazzi, «сучасна система фармацевтичного патентування в Європейському Союзі функціонує у тісному взаємозв'язку з режимами ринкової та регуляторної ексклюзивності, внаслідок чого охорона інноваційних лікарських засобів забезпечується комплексом взаємодоповнюючих правових механізмів, а не виключно патентом» [103].

Подібний підхід підтримується і в сучасній європейській доктрині патентного права. Так, J. Pila наголошує, що «розвиток європейського патентного законодавства значною мірою визначався потребами високотехнологічних галузей, насамперед фармацевтики та біотехнологій, що зумовило появу спеціальних правових конструкцій для охорони медичних і біотехнологічних винаходів» [100]. У свою чергу, L. Bently та V. Sherman розглядають право ЄС як «систему, що забезпечує баланс між стимулюванням

інноваційної діяльності та суспільною потребою в доступі до результатів медичних досліджень» [101].

Таким чином, вплив права Європейського Союзу на формування сучасної системи охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій проявляється у створенні комплексної багаторівневої моделі правового захисту, яка поєднує класичні інструменти патентного права з особливими регуляторними механізмами охорони фармацевтичних інновацій. Саме завдяки такому підходу Європейський Союз сформував одну з найбільш розвинених систем правового забезпечення медичних інновацій у світі, що сьогодні слугує орієнтиром для гармонізації законодавства багатьох держав, зокрема й України.

Розглянуті міжнародні договори та акти європейського права формують сучасний нормативний фундамент охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій. Для України їх значення не обмежується лише участю у відповідних міжнародних угодах, оскільки в умовах європейської інтеграції особливої актуальності набуває питання гармонізації національного законодавства з міжнародними та європейськими стандартами правової охорони медичних інновацій. Така гармонізація покликана забезпечити належний рівень захисту прав інтелектуальної власності, сприяти розвитку фармацевтичної та медико-технологічної галузей, а також створити передумови для інтеграції України до єдиного європейського правового простору.

Аналіз міжнародних договорів та актів європейського права дозволяє дійти висновку, що їх вплив на розвиток правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій не обмежується встановленням окремих стандартів патентного захисту. Значно важливішим наслідком стало поступове формування нової концепції охорони медичних інновацій, яка істотно відрізняється від традиційного підходу до охорони результатів науково-технічної творчості.

Історично система правової охорони лікарських засобів будувалася переважно навколо патенту як основного та фактично єдиного інструменту забезпечення прав винахідника. Саме патент розглядався як центральний

механізм стимулювання фармацевтичних досліджень та інвестицій у створення нових лікарських препаратів. Однак розвиток біотехнологій, персоналізованої медицини, цифрових медичних технологій та ускладнення процедур допуску лікарських засобів на ринок зумовили поступову трансформацію такої моделі.

У сучасній доктрині дедалі частіше наголошується, що охорона фармацевтичних інновацій уже давно вийшла за межі класичного патентного права. Так, L. Garattini та V. Finazzi зазначають, що «в Європейському Союзі система стимулювання фармацевтичних досліджень ґрунтується на поєднанні патентів, режимів ринкової ексклюзивності, охорони реєстраційних даних та інших регуляторних механізмів, які функціонують як взаємопов'язана система захисту інновацій» [103]. Саме під впливом права Європейського Союзу поступово сформувалося розуміння того, що об'єктом правової охорони має бути не лише кінцевий результат творчої діяльності у вигляді лікарського засобу чи медичної технології, а весь інноваційний цикл їх створення та впровадження. Зокрема, європейське законодавство враховує тривалість доклінічних та клінічних досліджень, процедури державної реєстрації, необхідність захисту результатів випробувань та забезпечення умов для повернення інвестицій у дослідження та розробки. Таке бачення знайшло відображення у системі додаткової охорони фармацевтичних розробок, яку Європейська Комісія розглядає як інструмент забезпечення належного рівня інноваційної активності та захисту громадського здоров'я.

У зв'язку з цим сучасна модель охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій дедалі більше набуває комплексного характеру. Як зазначається у дослідженні Інституту Макса Планка, «правовий режим фармацевтичних інновацій у Європі функціонує у тісному взаємозв'язку з регуляторним законодавством про лікарські засоби, а ефективність охорони залежить від узгодженого застосування різних правових механізмів» [102].

Не менш суттєвою є трансформація підходів до визначення мети правової охорони медичних інновацій. Якщо традиційна патентна модель була орієнтована насамперед на захист інтересів правовласника, то сучасні

міжнародні та європейські стандарти виходять із необхідності досягнення балансу між стимулюванням інновацій та забезпеченням суспільного доступу до результатів медичних досліджень. Показово, що навіть сучасна фармацевтична політика Європейського Союзу декларує необхідність одночасного забезпечення інноваційності, доступності та економічної прийнятності лікарських засобів для населення.

Особливого значення така трансформація набуває для України. У процесі гармонізації національного законодавства з acquis Європейського Союзу відбувається не лише імплементація окремих правових інститутів, а й поступова зміна самої концепції правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій. Якщо раніше національне законодавство було орієнтоване переважно на патентно-правові механізми охорони, то сучасний етап розвитку характеризується формуванням комплексної системи захисту, яка враховує особливості створення, дослідження, державної реєстрації, комерціалізації та практичного використання медичних інновацій.

Отже, міжнародні та європейські стандарти спричинили еволюцію правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій від патентоцентричної моделі до комплексної моделі охорони медичних інновацій. Її характерною ознакою є поєднання патентно-правових, регуляторних, інформаційних та організаційно-правових механізмів, спрямованих на забезпечення не лише охорони результатів інтелектуальної діяльності, а й ефективного функціонування всього інноваційного циклу у сфері охорони здоров'я. Саме така трансформація, на нашу думку, повинна визначати подальші напрями розвитку українського законодавства у сфері охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій.

Одним із наслідків впливу міжнародних та європейських стандартів на розвиток системи охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій стала трансформація підходів до розуміння суб'єкта інноваційної діяльності. Якщо традиційна модель створення об'єктів промислової власності переважно ґрунтувалася на концепції індивідуального винахідника або окремого

підприємства як носія прав інтелектуальної власності, то сучасна система медичних інновацій дедалі більше орієнтується на колективний, міждисциплінарний та коопераційний характер наукових досліджень.

У документах Європейського Союзу неодноразово наголошується, що створення нових лікарських засобів та інноваційних медичних технологій потребує взаємодії наукових установ, університетів, біотехнологічних компаній, фармацевтичної індустрії, закладів охорони здоров'я та державних інституцій. Зокрема, у межах Європейського дослідницького простору (European Research Area) розвиток інновацій розглядається як «результат співпраці широкого кола учасників інноваційного процесу, а не виключно діяльності окремого винахідника»[104].

Важливу роль у цій системі відіграють університети та науково-дослідні установи. У сучасній європейській доктрині вони розглядаються не лише як осередки генерації нових знань, а й як активні учасники процесів комерціалізації результатів наукових досліджень. Як зазначає Н. Etzkowitz у межах концепції «потрійної спіралі» (Triple Helix), «сучасний розвиток інновацій відбувається через постійну взаємодію університетів, бізнесу та держави, а університет дедалі більше набуває ознак підприємницького суб'єкта, здатного створювати та впроваджувати інноваційні продукти. Саме тому університети сьогодні виступають важливими учасниками процесу створення лікарських засобів, біомедичних технологій та цифрових медичних рішень» [105].

Не менш показовим є посилення ролі біотехнологічних компаній. Якщо у ХХ столітті провідними суб'єктами фармацевтичних інновацій переважно були великі фармацевтичні корпорації, то сучасна європейська інноваційна політика активно підтримує розвиток малих і середніх біотехнологічних підприємств, стартапів та вже згадуваних нами спін-оф компаній, які створюються на базі університетів і дослідницьких центрів. Саме такі суб'єкти дедалі частіше стають розробниками генетичних, клітинних, біоінженерних та цифрових медичних технологій.

Водночас право Європейського Союзу значною мірою сприяло розвитку різноманітних форм спільної дослідницької діяльності. Показовим прикладом є реалізація рамкових програм ЄС з досліджень та інновацій, зокрема Horizon Europe, у межах яких створення медичних інновацій здійснюється міжнародними консорціумами за участю університетів, наукових центрів, медичних установ та приватного бізнесу. У таких умовах результат інтелектуальної діяльності нерідко стає продуктом колективної творчості значної кількості суб'єктів із різних держав, що потребує формування нових підходів до розподілу та реалізації прав інтелектуальної власності.

Окремого значення набуває розвиток системи трансферу технологій. У сучасній європейській практиці охорона інтелектуальної власності розглядається не як самоціль, а як інструмент впровадження результатів досліджень у реальний сектор економіки та сферу охорони здоров'я. Саме тому діяльність центрів трансферу технологій, офісів комерціалізації результатів наукових досліджень та спеціалізованих структур з управління інтелектуальною власністю стала невід'ємною складовою інноваційної екосистеми Європейського Союзу. Як зазначається у Рекомендації Європейської Комісії щодо управління інтелектуальною власністю у діяльності з передачі знань, «ефективне використання результатів досліджень є одним із ключових чинників підвищення конкурентоспроможності європейської економіки та прискорення інноваційного розвитку» [106].

Таким чином, під впливом міжнародних та європейських стандартів відбулася трансформація не лише об'єкта, а й суб'єкта правової охорони медичних інновацій. Сучасна модель інноваційної діяльності у сфері лікарських засобів та інноваційних медичних технологій ґрунтується на взаємодії університетів, науково-дослідних установ, біотехнологічних компаній, медичних закладів та держави, що свідчить про поступовий перехід від індивідуальної до мережевої моделі створення та комерціалізації результатів інтелектуальної діяльності.

Зазначені тенденції поступово знаходять відображення і в українському законодавстві. Під впливом міжнародних та європейських стандартів в Україні відбувається переосмислення ролі суб'єктів інноваційної діяльності у сфері створення лікарських засобів та інноваційних медичних технологій. Якщо раніше основна увага приділялася переважно охороні результатів інтелектуальної діяльності окремого винахідника або правовласника, то сучасний підхід дедалі більше враховує складний характер інноваційного процесу, який передбачає взаємодію наукових установ, закладів вищої освіти, біотехнологічних компаній, фармацевтичної індустрії та державних інституцій.

Такий підхід узгоджується і з сучасними тенденціями розвитку національного законодавства у сфері інтелектуальної власності. Як неодноразово зазначала О.П. Орлюк, ефективна система правової охорони результатів інтелектуальної діяльності повинна забезпечувати не лише набуття прав, а й створювати умови для інноваційного розвитку, комерціалізації результатів досліджень та трансферу технологій. Саме тому інституційна модернізація сфери інтелектуальної власності розглядається як одна з необхідних передумов розвитку інноваційної економіки.

Показовим у цьому контексті стало оновлення патентного законодавства України у 2020 році. Закон України № 816-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства» [107] був прийнятий саме в руслі виконання зобов'язань України за Угодою про асоціацію з Європейським Союзом та подальшого наближення національної системи охорони інтелектуальної власності до європейських стандартів. Характерно, що зазначена реформа була спрямована не лише на вдосконалення окремих процедур патентування, а й на створення більш сприятливого середовища для інноваційної діяльності загалом. Зокрема, законодавець запровадив низку положень, спрямованих на обмеження практики так званих «вічнозелених патентів» у фармацевтичній сфері, наблизив підходи до визначення патентоздатних об'єктів до європейських стандартів та заклав підґрунтя для розвитку добросовісної конкуренції у сфері медичних інновацій.

Не менш важливим є те, що сучасна державна політика у сфері інтелектуальної власності дедалі частіше пов'язує інноваційний розвиток із процесами комерціалізації результатів наукових досліджень та трансферу технологій. Це підтверджується як розвитком мережі центрів підтримки технологій та інновацій (TISC), так і посиленням уваги до взаємодії університетів, наукових установ та бізнесу у процесі створення й впровадження нових технологій.

Таким чином, під впливом міжнародних та європейських стандартів в Україні поступово формується нове розуміння суб'єкта інноваційної діяльності у сфері медицини. Ним виступає вже не лише окремий винахідник або власник патенту, а складна мережа взаємопов'язаних учасників інноваційного процесу, до якої входять університети, науково-дослідні установи, біотехнологічні компанії, фармацевтичні підприємства, заклади охорони здоров'я та держава. Саме така модель найбільшою мірою відповідає сучасним тенденціям розвитку медичних інновацій та європейським підходам до формування інноваційної економіки.

Отже, проведений аналіз міжнародно-правових та європейських стандартів охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій дозволяє дійти висновку, що сучасна система правової охорони відповідних об'єктів сформувалася під впливом комплексної взаємодії норм міжнародного права, європейського патентного права та права Європейського Союзу. Угода TRIPS, Паризька конвенція та Європейська патентна конвенція заклали фундаментальні засади патентної охорони медичних інновацій, тоді як право ЄС забезпечило їх подальший розвиток шляхом поєднання патентних, регуляторних та конкурентно-правових механізмів. Під їх впливом відбулася трансформація традиційної патентоцентричної моделі охорони у комплексну систему правового забезпечення медичних інновацій, орієнтовану не лише на охорону результатів інтелектуальної діяльності, а й на підтримку всього інноваційного циклу їх створення, впровадження та комерціалізації. Водночас гармонізація українського законодавства із зазначеними стандартами свідчить про поступове

формування в Україні сучасної моделі охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій, яка враховує як інтереси правоволодільців, так і суспільну потребу у розвитку охорони здоров'я та забезпеченні доступу до результатів медичних інновацій.

Висновок до Розділу 2

Проведене дослідження національних та міжнародно-правових засад правової охорони, здійснення та захисту прав інтелектуальної власності на лікарські засоби та інноваційні медичні технології дозволяє сформулювати такі висновки.

Встановлено, що правовий режим лікарських засобів та інноваційних медичних технологій характеризується комплексністю та поєднанням різних механізмів правової охорони. Набуття, здійснення та розпорядження правами інтелектуальної власності щодо таких об'єктів відбувається із застосуванням патентно-правових, авторсько-правових, договірних та спеціальних регуляторних механізмів, що обумовлено багатокomпонентною природою сучасних медичних інновацій.

Обґрунтовано, що патентно-правова охорона займає центральне місце у системі правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій. Саме патент забезпечує юридичну монополію на використання результатів науково-технічної творчості та створює необхідні передумови для інвестицій у розроблення нових медичних рішень. Водночас інші правові механізми, зокрема авторське право, комерційна таємниця, торговельні марки, комерційні найменування та регуляторна ексклюзивність даних, виконують допоміжну та супровідну функцію у структурі відповідного правового режиму.

Встановлено, що в умовах реформування патентного законодавства України основним інструментом правової охорони фармацевтичних інновацій поступово стає інститут винаходу. Зосередження охорони фармацевтичних продуктів навколо винаходу сприяє підвищенню стабільності патентної системи,

забезпеченню належного рівня правової визначеності та зменшенню ризиків необґрунтованого розширення строків виключних прав за рахунок використання механізму корисних моделей.

Доведено, що ефективна комерціалізація результатів інноваційної діяльності у сфері медицини значною мірою залежить від належного договірного оформлення процесів передачі технологій. У зв'язку з цим обґрунтовано необхідність удосконалення правового регулювання договорів про трансфер технологій у сфері лікарських засобів та інноваційних медичних технологій шляхом більш чіткого визначення правового режиму клінічних і регуляторних даних, порядку їх передачі та використання, а також врегулювання питань розподілу прав на результати подальших досліджень і вдосконалень, створених після передачі технології.

Встановлено, що результати клінічних досліджень та регуляторні дані займають особливе місце у системі правової охорони медичних інновацій. Їх правовий режим не може бути повною мірою пояснений через механізми патентного захисту або комерційної таємниці. У зв'язку з цим набули подальшого розвитку положення щодо необхідності застосування до таких результатів спеціального режиму регуляторної ексклюзивності як самостійного механізму правової охорони, спрямованого на захист інвестицій у проведення клінічних досліджень та виведення інноваційних препаратів на ринок.

Аналіз національних механізмів захисту прав інтелектуальної власності засвідчив, що ефективність охорони прав на лікарські засоби та інноваційні медичні технології значною мірою залежить від належного поєднання цивільно-правових, господарсько-правових, адміністративних та судових способів захисту. При цьому специфіка відповідних правовідносин обумовлена необхідністю врахування не лише інтересів правовласника, а й суспільного інтересу у сфері охорони здоров'я.

Встановлено, що міжнародно-правові та європейські стандарти формують основу сучасної системи правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій. Положення Угоди TRIPS, Паризької конвенції,

Європейської патентної конвенції та актів права Європейського Союзу визначають основні підходи до охорони фармацевтичних винаходів, біотехнологічних розробок, регуляторної ексклюзивності даних та забезпечення балансу між охороною інновацій і суспільною потребою у доступності лікування.

У результаті проведеного дослідження встановлено, що подальший розвиток національного законодавства у сфері охорони прав інтелектуальної власності на лікарські засоби та інноваційні медичні технології має здійснюватися з урахуванням міжнародних та європейських стандартів, сучасних тенденцій розвитку медичних інновацій, а також необхідності забезпечення ефективного поєднання приватноправових та публічно-правових механізмів регулювання. Отримані результати створюють теоретичне підґрунтя для подальшого дослідження спеціальних правових механізмів забезпечення доступності лікарських засобів та інноваційних медичних технологій, що становлять предмет третього розділу дисертації.

РОЗДІЛ 3. ПРАВОВІ МЕХАНІЗМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДОСТУПНОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ІННОВАЦІЙНИХ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ

3.1. Проблемні аспекти застосування примусового ліцензування з метою захисту здоров'я населення

Однією з найбільш дискусійних проблем сучасного права інтелектуальної власності у сфері медицини є забезпечення належного балансу між інтересами власників патентних прав на лікарські засоби та інноваційні медичні технології і суспільною потребою у своєчасному доступі до результатів медичних інновацій. Особливої актуальності зазначене питання набуває в умовах надзвичайних ситуацій, коли від оперативності забезпечення населення необхідними лікарськими засобами та медичними технологіями безпосередньо залежить реалізація права людини на життя та охорону здоров'я. Пандемії, воєнні конфлікти, техногенні катастрофи та інші кризові явища нерідко вимагають від держави застосування спеціальних правових механізмів, спрямованих на подолання дефіциту життєво необхідних медичних засобів. Одним із таких механізмів є інститут примусового ліцензування.

Проаналізуємо його правову природу. Перш за все варто наголосити, що однією з фундаментальних засад патентного права є надання патентовласнику виключного права на використання результату інтелектуальної діяльності. Саме патент забезпечує правоволодільцю можливість самостійно визначати умови використання винаходу, дозволяти або забороняти його застосування третім особам, а також отримувати економічні вигоди від комерціалізації створеної розробки. У сфері лікарських засобів та інноваційних медичних технологій така виключність набуває особливого значення, оскільки створення нових препаратів та медичних рішень пов'язане із значними фінансовими витратами, тривалими науковими дослідженнями та високими ризиками невдачі на етапах доклінічних і клінічних випробувань.

Водночас патентна охорона ніколи не розглядалася як абсолютна. Ще на ранніх етапах розвитку патентного права законодавці усвідомлювали необхідність пошуку балансу між інтересами винахідника та суспільства. Як слушно зазначає професор Carlos M. Correa, «патентна система покликана не лише забезпечувати винагороду винахіднику, а й служити суспільним інтересам шляхом стимулювання інновацій та поширення нових технологій» [108]. Саме тому міжнародне патентне право історично передбачало низку механізмів, які дозволяють державам обмежувати виключні права патентовласників у випадках, коли цього потребують суспільні інтереси.

Одним із таких механізмів є інститут примусового ліцензування. У загальному розумінні примусова ліцензія являє собою «дозвіл на використання запатентованого об'єкта, який надається компетентним державним органом або судом без згоди патентовласника за наявності передбачених законом підстав та з виплатою справедливої компенсації праволодільцю» [42]. При цьому особливістю примусової ліцензії є те, що вона не припиняє чинність патенту та не позбавляє патентовласника належних йому прав, а лише встановлює виняток із загального принципу виключності патентної охорони.

У науковій літературі примусове ліцензування традиційно розглядається як один із механізмів коригування патентної монополії. Так, Carlos M. Correa зазначає, що «примусові ліцензії виступають важливим інструментом державної політики, який дозволяє забезпечувати доступ до технологій та лікарських засобів у випадках, коли реалізація виключних прав патентовласника суперечить суспільним потребам» [109]. Аналогічну позицію займають Abbott F.M., Reichman J.H., які розглядає примусове ліцензування як «законний засіб досягнення балансу між приватними правами та суспільним добробутом у межах міжнародної системи охорони інтелектуальної власності» [110].

Особливої актуальності питання співвідношення патентної монополії та суспільного інтересу набуває у сфері охорони здоров'я. На відміну від більшості інших об'єктів патентного права, лікарські засоби та інноваційні медичні технології безпосередньо пов'язані із реалізацією конституційного права

людини на охорону здоров'я, а в окремих випадках — права на життя. Саме тому міжнародні договори та національне законодавство багатьох держав допускають можливість застосування примусового ліцензування в умовах надзвичайних ситуацій, епідемій, пандемій, воєнних конфліктів або інших обставин, що можуть поставити під загрозу забезпечення населення необхідними лікарськими засобами.

Показово, що у сучасній міжнародній доктрині примусове ліцензування дедалі частіше розглядається не лише як інструмент обмеження патентних прав, а як складова механізму забезпечення права людини на охорону здоров'я. Зокрема, у дослідженнях наголошується, що «примусові ліцензії виступають одним із найважливіших правових засобів забезпечення доступності лікарських засобів у кризових ситуаціях та становлять невід'ємний елемент сучасної системи охорони громадського здоров'я» [111].

Такий підхід узгоджується із сучасним розумінням права на життя як фундаментальної соціальної цінності. Як зазначає В.М. Слома, однією з гарантій права людини на життя є створення належних правових механізмів, спрямованих на збереження життя та здоров'я особи [112, с. 80]. У цьому контексті примусове ліцензування слід розглядати не лише як виняток із режиму патентної охорони, а і як правовий інструмент забезпечення суспільного інтересу у сфері охорони здоров'я та реалізації права людини на доступ до необхідного лікування.

Таким чином, правова природа примусового ліцензування полягає у його винятковому характері як спеціального механізму обмеження виключних патентних прав в інтересах суспільства. Водночас примусове ліцензування не є запереченням патентної охорони чи формою позбавлення прав патентовласника. Його призначення полягає у забезпеченні балансу між виключними майновими правами та суспільними інтересами, які в окремих випадках можуть вимагати тимчасового обмеження патентної монополії. Саме завдяки такому підходу сучасне міжнародне право інтелектуальної власності поєднує необхідність стимулювання медичних інновацій із забезпеченням належного рівня охорони здоров'я населення.

Варто зазначити, що «в умовах війни та після її завершення в Україні запатентовані технології у різних галузях (зокрема, в медицині) слід розумно використовувати з метою забезпечення суспільних потреб. Використання, зокрема, примусового ліцензування дає змогу забезпечити виконання завдань держави у галузі медицини завдяки застосуванню новітніх запатентованих технологій» [113, с. 337].

Механізм примусового ліцензування має тривалу історію міжнародно-правового розвитку та ґрунтується на положеннях п. А(2) ст. 5 Паризької конвенції про охорону промислової власності, яка вперше закріпила «право держав вживати законодавчих заходів щодо видачі примусових ліцензій з метою запобігання зловживанням виключними правами, що випливають із патенту» [114]. Подальший розвиток зазначений інститут отримав в Угоді про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (TRIPS), насамперед у вже згаданих нами положеннях ст. 30, 31 та 40.

Нагадаємо, що ст. 30 Угоди TRIPS допускає можливість встановлення державами «обмежених винятків із виключних прав, наданих патентом, за умови, що такі винятки не суперечать необґрунтовано нормальному використанню патенту та не завдають необґрунтованої шкоди законним інтересам власника патенту з урахуванням законних інтересів третіх осіб» [42]. Водночас наведене положення сформульоване доволі широко та не конкретизує ані підстав, ані цілей такого обмеження. Фактично державам надано можливість самостійно визначати на рівні національного законодавства випадки та порядок обмеження виключних патентних прав, що забезпечує певну гнучкість у реагуванні на суспільні потреби.

Більш детальне регулювання міститься у ст. 31 TRIPS, яка встановлює умови використання запатентованого об'єкта без дозволу правовласника. Саме ця стаття заклала сучасні міжнародно-правові засади примусового ліцензування та визначила його як допустимий інструмент обмеження патентної монополії за наявності визначених законом підстав.

Окремим різновидом примусового ліцензування, передбаченим Угодою TRIPS, є так зване «government use» або використання винаходу державою в некомерційних цілях. Особливість цього механізму полягає у тому, що компетентні органи державної влади можуть використовувати запатентований об'єкт без попереднього погодження з патентовласником, якщо це необхідно для забезпечення суспільних потреб, насамперед у сфері охорони здоров'я. Перевага такого механізму полягає у можливості оперативного реагування на кризові ситуації без необхідності проведення тривалих переговорів щодо отримання добровільної ліцензії.

Практична цінність механізму government use особливо яскраво проявилася під час пандемії COVID-19. Так, 18 березня 2020 року Міністр охорони здоров'я Ізраїлю видав дозвіл на імпорт генеричної версії препарату Kaletra, патентні права на який належали компанії AbbVie, для потреб лікування пацієнтів із COVID-19 [115]. Аналогічні кроки щодо вдосконалення механізмів примусового ліцензування були здійснені низкою європейських держав, зокрема Німеччиною та Францією, які адаптували національне законодавство з метою забезпечення швидкого доступу до необхідних медичних технологій в умовах надзвичайної ситуації у сфері охорони здоров'я.

На важливість зазначеного інституту звертає увагу й О. Кашинцева, яка зазначає, що юридичними підставами застосування примусового ліцензування відповідно до ст. 31 TRIPS є: «некомерційне використання в суспільних інтересах; використання за настання надзвичайного стану або обставин крайньої необхідності; запобігання антиконкурентній практиці; а також випадки взаємозалежності патентів» [116, с. 6]. Наведений перелік свідчить про те, що міжнародне право розглядає примусове ліцензування не як винятковий засіб втручання у права патентовласника, а як легітимний інструмент забезпечення балансу між інтересами інноватора та потребами суспільства.

Таким чином, примусове ліцензування є одним із найбільш показових прикладів взаємодії приватноправових та публічно-правових засад у сфері інтелектуальної власності. Воно не скасовує патентну охорону та не позбавляє

прав патентовласника, а лише допускає тимчасове та контрольоване обмеження його виключних прав у випадках, коли цього потребують суспільні інтереси. Саме тому примусове ліцензування доцільно розглядати як спеціальний механізм забезпечення балансу між патентною монополією та правом суспільства на доступ до результатів медичних інновацій.

Основа правового регулювання примусового ліцензування в Україні становить стаття 30 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» [18]. Зазначена норма передбачає декілька випадків можливого обмеження виключних прав патентовласника:

По-перше, законодавством передбачено можливість видачі примусової ліцензії у разі невикористання або недостатнього використання винаходу чи корисної моделі протягом трьох років від дати державної реєстрації патенту або від моменту припинення такого використання. Заінтересована особа може звернутися до суду з вимогою про надання дозволу на використання відповідного об'єкта, якщо власник патенту відмовляється укласти ліцензійний договір на прийнятних комерційних умовах.

По-друге, стаття 30 передбачає можливість використання винаходу без згоди патентовласника Кабінетом Міністрів України або визначеною ним особою у випадках, пов'язаних із суспільними інтересами, надзвичайними обставинами, потребами охорони здоров'я, національної безпеки чи іншими обставинами, що мають виняткове значення для держави. У такому разі власник патенту зберігає право на отримання адекватної компенсації.

Особливе значення для фармацевтичної сфери при висвітленні даного питання має також Закон України «Про лікарські засоби» [15]. Хоча він безпосередньо не встановлює процедури примусового ліцензування, його положення формують нормативне підґрунтя для застосування механізмів, спрямованих на забезпечення населення необхідними лікарськими засобами у випадках виникнення загроз життю та здоров'ю населення. Саме необхідність гарантування доступності лікарських засобів розглядається як одна з ключових підстав для втручання держави у сферу патентної монополії.

Практичну реалізацію положень статті 30 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» забезпечує Постанова Кабінету Міністрів України від 4 грудня 2013 р. № 877 «Про затвердження Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу» [117]. Зазначений нормативний акт був прийнятий з метою деталізації механізму застосування примусового ліцензування саме щодо фармацевтичних винаходів.

Відповідно до Постанови № 877 заінтересований суб'єкт господарювання має право звернутися до Міністерства охорони здоров'я України із заявою про надання дозволу на використання запатентованого винаходу, якщо власник патенту безпідставно відмовляється надати ліцензію або якщо існує суспільна потреба у забезпеченні населення відповідним лікарським засобом. Після проведення відповідних консультацій та оцінки обґрунтованості звернення Кабінет Міністрів України може ухвалити рішення про надання дозволу на використання винаходу без згоди патентовласника із визначенням обсягу використання та розміру винагороди.

Важливим елементом національного механізму виступає також Порядок використання запатентованого винаходу (корисної моделі) без згоди власника патенту, який деталізує адміністративну процедуру розгляду відповідних звернень. Його положення спрямовані на забезпечення дотримання принципу пропорційності втручання у патентні права, визначення строків використання винаходу, умов виплати компенсації та контролю за дотриманням меж наданого дозволу.

Загалом аналіз чинного законодавства свідчить про те, що українська модель примусового ліцензування побудована відповідно до міжнародних стандартів, закріплених у статті 5А Паризької конвенції та статті 31 Угоди TRIPS. Законодавство передбачає необхідність попередніх переговорів із патентовласником, обмеження використання винаходу конкретною метою, невиключний характер такого дозволу та обов'язкову виплату справедливої винагороди власнику патенту.

У фармацевтичній сфері наведені гарантії мають особливе значення, оскільки дозволяють забезпечити доступність життєво необхідних лікарських засобів без повного руйнування економічних стимулів до здійснення дороговартісних досліджень і розробок. Саме тому примусове ліцензування слід розглядати не як альтернативу патентній охороні, а як один із механізмів коригування наслідків патентної монополії у випадках, коли її реалізація може суперечити суспільним інтересам у сфері охорони здоров'я.

Разом із тим окремі аспекти механізму примусового ліцензування залишаються недостатньо врегульованими. Насамперед законодавство не містить чітких критеріїв визначення понять «суспільний інтерес», «надзвичайна ситуація», «нагальна потреба охорони здоров'я» та «виняткові обставини», що створює значний простір для дискреції органів державної влади. На відміну від низки держав Європейського Союзу, українське законодавство не містить орієнтовного переліку ситуацій, які можуть слугувати підставою для видачі примусової ліцензії.

Крім того, недостатньо деталізованим залишається порядок визначення розміру компенсації патентовласнику. Нормативні акти не встановлюють ані методики розрахунку винагороди, ані критеріїв оцінки економічної цінності ліцензії, що може призводити до виникнення спорів та правової невизначеності.

Проблемним є також питання строків розгляду заяв про надання примусової ліцензії. У разі виникнення епідемій, пандемій або інших надзвичайних ситуацій оперативність прийняття рішень має вирішальне значення, проте чинне законодавство не передбачає спеціальної прискореної процедури для таких випадків.

Для вирішення вказаних вище проблем пропонується доповнити частину третю статті 30 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» абзацами такого змісту: «Для цілей цієї статті суспільний інтерес у сфері охорони здоров'я може бути пов'язаний із необхідністю забезпечення населення лікарськими засобами в умовах воєнного або надзвичайного стану, пандемії, епідемії, виникнення загрози масового поширення небезпечних захворювань,

дефіциту життєво необхідних лікарських засобів або інших обставин, що становлять загрозу життю та здоров'ю населення.

Під час визначення розміру компенсації власнику патенту враховуються економічна цінність наданого дозволу, обсяг використання винаходу, ступінь участі держави у фінансуванні досліджень та розробки відповідного лікарського засобу, а також необхідність забезпечення справедливого балансу між правами патентовласника та суспільними інтересами.

У разі виникнення воєнного стану, пандемії, надзвичайної ситуації у сфері охорони здоров'я або інших обставин, що потребують невідкладного забезпечення населення лікарськими засобами, рішення про надання дозволу на використання винаходу без згоди власника патенту приймається за спеціальною прискореною процедурою у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України».

Окремої уваги потребує питання експорту лікарських засобів, виготовлених на підставі примусової ліцензії. Українське законодавство не містить комплексного механізму реалізації положень пункту 6 Дохійської декларації та Рішення Генеральної ради СОТ 2003 року щодо виробництва та експорту лікарських засобів до країн, які не мають власних виробничих потужностей.

Важливо, що 23 січня 2017 р. набула чинності перша поправка до Угоди TRIPS, якою до її тексту було включено статтю 31bis. Зазначена норма стала результатом реалізації положень Дохійської декларації про Угоду TRIPS та громадське здоров'я і запровадила постійний міжнародний механізм виробництва та експорту лікарських засобів, виготовлених на підставі примусових ліцензій, до держав-членів СОТ, які не мають достатніх виробничих потужностей для задоволення власних потреб у таких препаратах. Таким чином, стаття 31bis не запровадила інститут примусового ліцензування як такий, оскільки він уже був передбачений статтею 31 TRIPS, а розширила можливості його застосування у сфері забезпечення доступу до лікарських засобів. Україна

приєдналася до зазначених змін шляхом ратифікації Протоколу про внесення змін до Угоди TRIPS Законом України від 1 листопада 2016 р. № 1742-VIII.

Попри приєднання України до механізму ст. 31bis TRIPS, національне законодавство досі не містить комплексної процедури реалізації можливостей експорту або імпорту лікарських засобів, виготовлених на підставі примусових ліцензій відповідно до цієї норми. У зв'язку з цим міжнародно-правовий потенціал статті 31bis TRIPS залишається недостатньо імплементованим у національну правову систему.

Для формування власної позиції стосовно можливостей імплементатії, нами було проведено аналіз досвіду іноземних держав стосовно означеного і встановлено наступне:

У світі сформувалося декілька моделей реалізації механізму експорту та імпорту лікарських засобів за примусовими ліцензіями:

Канадська модель. Саме Канада стала першою державою, яка ще у 2004 році створила спеціальний механізм експорту генеричних лікарських засобів до країн, що розвиваються. Після звернення країни-імпортера канадський виробник міг отримати примусову ліцензію на виробництво та експорт конкретного препарату. Найвідомішим прикладом стало постачання антиретровірусного препарату Аро-TriAvir до Rwanda у 2008–2009 роках. Водночас практика показала надмірну складність процедури: необхідність окремого дозволу для кожного препарату, кожної країни та кожної партії ліків зробила механізм малопривабливим для виробників. Тому канадська модель вважається історично важливою, але недостатньо ефективною.

Європейська модель. ЄС імплементував механізм ст. 31bis через Regulation (EC) No 816/2006. Регламент дозволяє європейським компаніям виробляти генеричні лікарські засоби та експортувати їх до держав, які: мають проблеми у сфері громадського здоров'я; не володіють достатніми виробничими потужностями; повідомили СОТ про потребу у відповідних препаратах.

Перевагою є наявність детально врегульованої процедури:

- порядок подання заяви;

- критерії перевірки потреб держави-імпортера;
- правила маркування продукції;
- контроль проти реекспорту до ЄС;
- механізм визначення винагороди патентовласнику [118].

Саме ця модель сьогодні вважається найбільш системною.

Окремі країни мають також свої практики впровадження процедури примусового ліцензування, проте їх не можна розцінювати як моделі, оскільки вони не являють собою цілісні нормативно оформлені механізми реалізації ст. 31bis TRIPS щодо експорту лікарських засобів за примусовими ліцензіями.

До прикладу, у Німеччині особливу увагу приділено судовому механізму примусового ліцензування. Показовою є справа *Merck v. Shionogi* [121]. У 2017 році Федеральний суд Німеччини підтвердив можливість видачі примусової ліцензії щодо препарату для лікування ВІЛ у випадках, коли цього вимагає суспільний інтерес. Це рішення стало одним із найвідоміших прикладів застосування примусової ліцензії у фармацевтичній сфері в Європі.

Особливість німецького підходу полягає в тому, що центральним критерієм є доведення реальної суспільної потреби у лікарському засобі.

Практика Індії також має свою особливість, адже вона є одним із найактивніших користувачів механізму примусового ліцензування. Найвідомішим прикладом є справа *Natco v. Bayer* [122]. У 2012 році індійський патентний орган надав компанії Natco примусову ліцензію на виробництво протиракового препарату Nexavar. Підставами стали: надмірно висока ціна препарату; недостатня доступність для пацієнтів; недостатнє використання винаходу на території Індії. Це рішення суттєво знизило вартість лікування та стало одним із найбільш цитованих прикладів використання гнучких механізмів TRIPS.

Бразилія традиційно використовує загрозу примусового ліцензування як інструмент переговорів із фармацевтичними компаніями. Так, у 2007 році було видано примусову ліцензію на препарат Efavirenz для лікування ВІЛ.

Особливістю бразильської моделі є активна роль держави у забезпеченні доступності лікарських засобів через систему публічної охорони здоров'я.

Аналіз зарубіжного досвіду свідчить про відсутність єдиного універсального підходу до реалізації механізму примусового ліцензування у фармацевтичній сфері. Водночас як канадська, так і європейська моделі демонструють прагнення міжнародної спільноти забезпечити практичну реалізацію положень ст. 31bis Угоди TRIPS шляхом створення спеціальних правових механізмів виробництва та експорту лікарських засобів до держав, які не володіють достатніми виробничими потужностями. При цьому досвід Німеччини, Індії та Бразилії свідчить про існування різних національних підходів до застосування примусового ліцензування, орієнтованих насамперед на захист суспільних інтересів у сфері охорони здоров'я, забезпечення доступності лікування та протидію зловживанню патентною монополією.

Водночас спільною рисою більшості досліджених правопорядків є наявність достатньо деталізованих процедурних механізмів реалізації примусового ліцензування, включаючи визначення підстав його застосування, критеріїв оцінки суспільного інтересу, порядку розрахунку винагороди патентовласнику та спеціальних процедур для надзвичайних ситуацій у сфері громадського здоров'я. На цьому тлі українське законодавство хоча й загалом відповідає міжнародним стандартам, закріпленим у Паризькій конвенції та Угоді TRIPS, однак не містить належного рівня деталізації окремих елементів механізму примусового ліцензування, що може ускладнювати його ефективне застосування на практиці.

Проведений аналіз свідчить, що найбільш перспективним напрямом подальшого розвитку національного законодавства у сфері примусового ліцензування лікарських засобів є його гармонізація саме з європейською моделлю правового регулювання. Такий висновок зумовлений не лише стратегічним курсом України на інтеграцію до Європейського Союзу, а й високим рівнем нормативної деталізації механізму, закріпленого Регламентом (ЄС) № 816/2006.

У науковій літературі також звертається увага на те, що Європейський Союз послідовно докладає зусиль для забезпечення належного балансу між правами інтелектуальної власності фармацевтичних компаній та необхідністю гарантування доступності лікарських засобів для населення, зокрема шляхом використання механізмів примусового ліцензування щодо країн, які потребують такого доступу. Як зазначають І. Зайцева-Калаур та О. Черняк, саме через механізм умовних примусових ліцензій ЄС прагне забезпечити доступ до лікарських засобів у країнах, що розвиваються, не руйнуючи при цьому загальної системи охорони прав інтелектуальної власності [119, с. 99].

Наведена позиція підтверджує, що сучасне європейське розуміння примусового ліцензування ґрунтується не на протиставленні інтересів правовласника та суспільства, а на пошуку справедливого балансу між ними. Саме тому імплементація відповідних підходів у національне законодавство України здатна забезпечити більш ефективне поєднання охорони фармацевтичних інновацій із потребою гарантування доступності лікування в умовах надзвичайних викликів у сфері охорони здоров'я.

На відміну від канадської моделі, яка на практиці продемонструвала надмірну складність процедур та обмежену ефективність, європейський підхід ґрунтується на поєднанні належного рівня захисту прав патентовласників із реальними можливостями забезпечення потреб громадського здоров'я. Важливою перевагою європейської моделі є наявність чітко визначених процедурних механізмів, які мінімізують ризики зловживання інститутом примусового ліцензування та забезпечують правову визначеність для всіх учасників відповідних правовідносин.

У зв'язку з цим доцільним видається вдосконалення українського законодавства шляхом імплементації окремих елементів європейської моделі, зокрема:

– законодавчого закріплення критеріїв визначення суспільного інтересу та надзвичайних обставин у сфері охорони здоров'я, які можуть бути підставою для надання примусової ліцензії;

– встановлення спеціальної процедури розгляду звернень щодо примусового ліцензування лікарських засобів в умовах епідемій, пандемій та інших загроз громадському здоров'ю із скороченими строками прийняття рішень;

– нормативного врегулювання методики визначення справедливої винагороди патентовласнику з урахуванням економічної цінності об'єкта права інтелектуальної власності та суспільної значущості відповідного лікарського засобу;

– деталізації механізму реалізації положень статті 31bis Угоди TRIPS щодо можливості виробництва, експорту та імпорту лікарських засобів, виготовлених на підставі примусових ліцензій;

– запровадження додаткових гарантій контролю за використанням лікарських засобів, виготовлених за примусовими ліцензіями, з метою недопущення їх нецільового використання або реекспорту.

На наше переконання, реалізація зазначених заходів сприятиме формуванню в Україні сучасного механізму примусового ліцензування, який відповідатиме міжнародним та європейським стандартам, забезпечуватиме баланс між правами патентовласників та потребами суспільства у доступі до життєво необхідних лікарських засобів, а також підвищить рівень готовності держави до реагування на кризові ситуації у сфері охорони здоров'я.

Окремої уваги заслуговують додаткові гарантії, передбачені європейською моделлю примусового ліцензування. Так, відповідно до Регламенту (ЄС) № 816/2006, патентовласнику має бути забезпечена справедлива винагорода з урахуванням економічної цінності наданої ліцензії. При цьому у випадках надзвичайних ситуацій у сфері охорони здоров'я або суспільного некомерційного використання розмір такої винагороди може визначатися за спеціальними спрощеними правилами. Зазначений підхід демонструє прагнення європейського законодавця зберегти баланс між необхідністю забезпечення доступу до лікарських засобів та охороною прав власників патентів.

Важливим елементом процедури є також необхідність попереднього звернення до патентовласника щодо отримання добровільної ліцензії, якщо лише обставини справи не пов'язані з надзвичайною ситуацією або суспільним некомерційним використанням. Від заявника вимагається підтвердження вжиття добросовісних заходів для досягнення домовленості з власником патенту на комерційно прийнятних умовах.

Крім того, Регламент № 816/2006 передбачає спеціальні вимоги щодо ідентифікації лікарських засобів, виготовлених на підставі примусової ліцензії. Такі препарати повинні мати спеціальне маркування та інші відмінні ознаки, які дозволяють ідентифікувати їх походження та запобігти їх потраплянню на ринки, для яких вони не призначалися. Зазначені заходи спрямовані на недопущення реекспорту продукції до держав Європейського Союзу та мінімізацію ризиків порушення прав патентовласників.

Таким чином, з урахуванням євроінтеграційного курсу України доцільним є впровадження в національне законодавство також і елементів європейської моделі примусового ліцензування щодо контролю обігу та спеціального маркування лікарських засобів, виготовлених на підставі примусових ліцензій, що сприятиме підвищенню ефективності та правової визначеності відповідного механізму.

3.2. Теоретичні та практичні проблеми забезпечення доступу до інноваційних препаратів через договори керованого доступу

Ефективна система правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій покликана не лише забезпечувати належний рівень захисту прав інтелектуальної власності розробників, а й сприяти досягненню суспільно значущої мети — своєчасному доступу пацієнтів до сучасних методів лікування. Водночас саме інноваційні лікарські засоби, створення яких потребує значних фінансових вкладень, тривалих клінічних досліджень та проходження складних

регуляторних процедур, часто характеризуються високою вартістю, що істотно обмежує можливості їх широкого застосування у системах охорони здоров'я.

У зв'язку з цим у багатьох державах світу сформувалися спеціальні правові та економічні механізми, спрямовані на досягнення балансу між інтересами патентовласників та потребами суспільства у доступності інноваційного лікування. Одним із таких механізмів стали договори керованого доступу (Managed Entry Agreements), які дозволяють державі отримувати доступ до оригінальних лікарських засобів на спеціально погоджених умовах без втручання у сферу виключних патентних прав. Завдяки цьому забезпечується можливість використання новітніх лікарських засобів навіть за умов обмежених бюджетних ресурсів та відсутності генеричних альтернатив.

Виникнення договорів керованого доступу стало закономірною реакцією на суперечність між необхідністю забезпечення ефективної патентно-правової охорони інноваційних лікарських засобів та потребою гарантування доступності таких препаратів для населення. З одного боку, патентна монополія створює економічні стимули для здійснення дороговартісних наукових досліджень і розробок, а з іншого — може призводити до встановлення високих цін на нові лікарські засоби, що обмежує можливості їх закупівлі за рахунок бюджетних коштів. Саме тому в багатьох країнах Європейського Союзу почали застосовуватися договори керованого доступу як особливий механізм співпраці між державою та виробником інноваційного лікарського засобу, спрямований на досягнення балансу між приватними інтересами патентовласника та суспільним інтересом у забезпеченні доступності лікування.

Такий підхід узгоджується із сучасним розумінням права людини на охорону здоров'я як одного з фундаментальних соціальних прав. Як справедливо зазначає С.Б. Булеца, «відносини у сфері надання медичної допомоги повинні здійснюватися виключно у межах правового поля та ґрунтуватися на належних етико-правових засадах, оскільки саме вони забезпечують захист прав та законних інтересів усіх учасників відповідних правовідносин» [120, с. 43]. У контексті забезпечення населення інноваційними лікарськими засобами

наведена позиція набуває особливого значення. Адже ефективність системи охорони здоров'я залежить не лише від належного рівня правової охорони результатів фармацевтичних досліджень, а й від реальної можливості пацієнтів отримати доступ до сучасних методів лікування. Саме тому договори керованого доступу можуть розглядатися як один із правових механізмів узгодження інтересів правовласників, держави та пацієнтів у сфері охорони здоров'я.

Для України питання впровадження та розвитку механізму договорів керованого доступу набуло особливої актуальності в умовах реформування системи охорони здоров'я, адаптації національного законодавства до стандартів Європейського Союзу та необхідності забезпечення населення сучасними високовартісними лікарськими засобами. Саме тому дослідження правової природи договорів керованого доступу, особливостей їх укладення та виконання, а також визначення їх місця у системі механізмів забезпечення доступності інноваційних лікарських засобів має важливе теоретичне та практичне значення.

Правове регулювання договорів керованого доступу в Україні здійснюється насамперед на підставі ст. 79-1 Основ законодавства України про охорону здоров'я [123], Закону України «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» від 17 березня 2020 р. № 531-IX [128], а також Порядку укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 січня 2021 р. № 61 [125].

Відповідно до ч. 1 ст. 79-1 Основ законодавства України про охорону здоров'я «центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, або уповноважена ним особа має право укладати із заявником договори керованого доступу, в яких передбачаються умови постачання оригінального (інноваційного) лікарського засобу або оригінального біологічного лікарського засобу на територію України

за кошти державного та/або місцевих бюджетів з метою забезпечення доступності таких лікарських засобів для пацієнтів» [123].

Більш деталізоване визначення міститься у Порядку укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України № 61 від 27 січня 2021 р., відповідно до якого «договір керованого доступу визначається як договір, що передбачає умови постачання оригінального (інноваційного) лікарського засобу, у тому числі оригінального біологічного лікарського засобу чи медичного імунобіологічного препарату, за кошти державного бюджету з метою забезпечення доступності такого лікарського засобу для пацієнтів» [125].

Аналіз наведених нормативних положень дає підстави стверджувати, що предметом договору керованого доступу є не будь-який лікарський засіб, а виключно оригінальний (інноваційний) лікарський засіб або оригінальний біологічний лікарський засіб, щодо якого відсутні генеричні альтернативи або доступ до якого є обмеженим через його високу вартість. Саме ця обставина відрізняє договори керованого доступу від звичайних договорів поставки лікарських засобів для державних потреб. Відтак предметом такого договору виступає комплекс прав та обов'язків сторін щодо постачання інноваційного лікарського засобу на спеціально погоджених умовах, спрямованих на забезпечення його доступності для пацієнтів.

Особливим є також суб'єктний склад договорів керованого доступу. З одного боку, учасником відповідних правовідносин виступає держава в особі Міністерства охорони здоров'я України або уповноваженої особи, що здійснює закупівлі у сфері охорони здоров'я. З іншого боку, стороною договору є заявник — власник реєстраційного посвідчення на оригінальний (інноваційний) лікарський засіб чи уповноважений ним представник. Таким чином, договір керованого доступу укладається між суб'єктом публічної адміністрації та суб'єктом приватного права, що вже свідчить про його комплексну правову природу.

Науковий інтерес становить питання визначення правової природи договорів керованого доступу. У чинному законодавстві України відсутня пряма вказівка на їх належність до певного виду цивільно-правових договорів, що зумовлює необхідність їх доктринального осмислення. Формально такі договори, як вказує у своїх дослідженнях О.М. Зосименко, спрямовані на постачання лікарських засобів та мають окремі ознаки договору поставки. Водночас їх зміст не обмежується лише передачею товару, а охоплює погодження спеціальних умов ціноутворення, розподілу фінансових ризиків, забезпечення доступності лікування, оцінки ефективності застосування лікарського засобу та інших умов, які виходять за межі класичних договірних конструкцій приватного права [126].

Крім того, укладення договорів керованого доступу відбувається у спеціальному порядку, який включає проведення державної оцінки медичних технологій, створення переговорної групи, проходження спеціальної переговорної процедури та погодження умов договору із залученням уповноважених органів державної влади. Зміст таких договорів значною мірою визначається імперативними вимогами законодавства, а їх укладення спрямоване на досягнення публічно значущої мети — забезпечення доступності інноваційного лікування для населення.

З огляду на викладене вважаємо, що договори керованого доступу доцільно розглядати як спеціальний змішаний цивільно-правовий договір із вираженим публічно-правовим елементом. Його змішаний характер зумовлений поєднанням ознак договору поставки, договору про закупівлю товарів за бюджетні кошти та окремих елементів ризик-шерінгових механізмів, характерних для сучасної міжнародної практики фінансування охорони здоров'я. Публічно-правовий елемент проявляється у спеціальному суб'єктному складі, імперативному порядку укладення договору, державному контролі за його виконанням та спрямованості на реалізацію конституційного права громадян на охорону здоров'я.

Саме така правова природа договорів керованого доступу дозволяє розглядати їх як самостійний правовий інструмент забезпечення балансу між інтересами виробників інноваційних лікарських засобів та потребами держави у забезпеченні населення сучасними методами лікування. Водночас договори керованого доступу не можуть розглядатися як універсальний механізм вирішення проблеми доступності лікарських засобів, оскільки їх застосування залежить від досягнення домовленості між державою та виробником. У випадках, коли така домовленість є неможливою або не забезпечує належного рівня доступу до лікування, особливого значення набувають інші правові механізми, зокрема примусове ліцензування запатентованих лікарських засобів, вже згадуване нами вище.

Міжнародна практика свідчить про відсутність єдиного універсального підходу до використання договорів керованого доступу. Залежно від особливостей системи охорони здоров'я, рівня фінансування медичної галузі та ступеня невизначеності щодо клінічної ефективності інноваційного лікарського засобу держави застосовують різні види договорів керованого доступу. У сучасній науковій літературі та практиці держав-членів Європейського Союзу найбільш поширеними є фінансові договори керованого доступу, договори з розподілом ризиків (*risk-sharing agreements*) та договори, засновані на результатах лікування (*outcome-based agreements*) [127].

Найбільш поширеними у світовій практиці залишаються фінансові договори керованого доступу (*financial-based agreements*). Їх застосування спрямоване насамперед на зменшення фінансового навантаження на державний бюджет та забезпечення можливості закупівлі дороговартісних інноваційних лікарських засобів. До таких механізмів належать надання виробником спеціальних знижок, погодження фіксованої ціни на лікарський засіб протягом певного періоду часу, а також встановлення граничних обсягів бюджетних витрат на закупівлю конкретного препарату. У разі перевищення погодженого фінансового ліміту виробник може компенсувати державі частину витрат або надавати додаткові партії лікарських засобів безоплатно. Саме фінансові

договори керованого доступу сьогодні є найбільш поширеним видом таких договорів у країнах Центральної та Східної Європи завдяки відносній простоті їх адміністрування та прогнозованості фінансових результатів.

Прикладом фінансового договору керованого доступу в українській практиці можна вважати домовленість між МОЗ України та компанією Gilead щодо препарату Sovaldi (софосбувір), у межах якої державі було надано значну цінову знижку, що дозволило забезпечити доступ пацієнтів до інноваційного лікування без застосування механізму примусового ліцензування [128].

Іншою групою договорів виступають договори з розподілом ризиків (*risk-sharing agreements*), які передбачають розподіл між державою та виробником ризиків, пов'язаних із використанням інноваційного лікарського засобу. Необхідність їх застосування обумовлена тим, що на момент виходу нового препарату на ринок часто відсутні достатні дані щодо його довгострокової клінічної ефективності або економічної доцільності. У таких випадках виробник погоджується взяти на себе частину ризиків, пов'язаних із можливим недосягненням очікуваних результатів лікування або перевищенням прогнозованих бюджетних витрат.

У міжнародній практиці щодо високовартісних онкологічних препаратів, зокрема Avastin, Xtandi та Zytiga, застосовуються як фінансові моделі договорів керованого доступу, так і механізми розподілу ризиків, що дозволяють державі мінімізувати невизначеність щодо клінічної та економічної ефективності відповідного лікування [128].

Одним із різновидів договорів з розподілом ризиків є моделі *pay-for-performance*, відповідно до яких рівень оплати за лікарський засіб залежить від фактично досягнутих результатів лікування. Якщо визначені показники ефективності не досягаються, виробник компенсує державі частину вартості препарату або здійснює його подальше постачання на пільгових умовах. Подібні механізми активно використовуються в Італії, Великій Британії, Швеції та низці інших держав Європейського Союзу, особливо щодо онкологічних препаратів,

лікарських засобів для лікування орфанних захворювань та новітніх біотехнологічних продуктів.

Показовим прикладом використання моделі pay-for-performance є договори щодо застосування препарату Kymriah (tisagenlecleucel), розробленого компанією Novartis для лікування окремих онкологічних захворювань крові [128]. Враховуючи надзвичайно високу вартість такої терапії, у низці держав були запроваджені механізми, відповідно до яких остаточний розмір оплати залежав від досягнення заздалегідь визначених клінічних результатів лікування. Якщо терапія не забезпечувала очікуваного ефекту, виробник був зобов'язаний компенсувати частину понесених витрат або відмовлявся від отримання повної вартості препарату. Такий підхід дозволяє мінімізувати ризики неефективного використання бюджетних коштів та стимулює виробника підтверджувати реальну клінічну цінність інноваційного лікарського засобу .

Окрему групу становлять договори, засновані на результатах лікування (outcome-based agreements). На відміну від фінансових моделей, у центрі таких договорів перебуває не вартість лікарського засобу, а його реальний клінічний ефект для пацієнта. Оплата за препарати або її частина здійснюється лише за умови досягнення заздалегідь визначених медичних показників. Для реалізації таких договорів необхідною є наявність розвинених систем моніторингу результатів лікування, електронних реєстрів пацієнтів та механізмів збору й аналізу медичних даних. Саме тому їх застосування потребує значно вищого рівня організаційного та технологічного забезпечення порівняно з іншими видами договорів керованого доступу.

Прикладом договору, заснованого на результатах лікування (outcome-based agreement), є практика застосування препарату Bevacizumab (Avastin) в Італії [128]. Національне агентство з лікарських засобів Італії (AIFA) уклало з виробником угоди, відповідно до яких відшкодування вартості лікування залежало від досягнення визначених клінічних результатів у конкретних категорій онкологічних пацієнтів. У випадках, коли лікування не забезпечувало очікуваної терапевтичної відповіді, виробник був зобов'язаний повністю або

частково компенсувати витрати державної системи охорони здоров'я. Контроль ефективності лікування здійснювався через спеціальні електронні реєстри пацієнтів, що дозволяло об'єктивно оцінювати досягнуті результати та приймати рішення щодо подальшого відшкодування вартості терапії. Такий підхід забезпечує оплату не за сам факт постачання лікарського засобу, а за реальну клінічну користь, отриману пацієнтом.

Аналіз чинного законодавства України дозволяє зробити висновок, що національна модель договорів керованого доступу наразі найбільшою мірою тяжіє саме до фінансових механізмів. Укладені або підготовлені до укладення договори керованого доступу спрямовані переважно на досягнення домовленостей щодо вартості лікарського засобу, обсягів його постачання та умов фінансування за рахунок державного бюджету. Водночас чинне законодавство не містить достатньо деталізованих положень щодо використання повноцінних моделей розподілу ризиків або договорів, заснованих на клінічних результатах лікування.

На нашу думку, подальший розвиток механізму договорів керованого доступу в Україні повинен здійснюватися з урахуванням досвіду держав Європейського Союзу. Насамперед перспективним видається впровадження окремих елементів договорів з розподілом ризиків щодо найбільш дорогавартісних інноваційних лікарських засобів, а також поступове створення нормативних та технічних передумов для використання моделей pay-for-performance та outcome-based agreements. Водночас ефективне функціонування таких механізмів потребуватиме розвитку системи оцінки медичних технологій, удосконалення електронної системи охорони здоров'я та створення спеціалізованих реєстрів пацієнтів, що дозволять об'єктивно оцінювати результати лікування та здійснювати контроль за виконанням відповідних договірних зобов'язань.

З метою підвищення ефективності механізму договорів керованого доступу пропонується доповнити Закон України «Про лікарські засоби»

окремими положеннями щодо видів та особливостей застосування таких договорів.

Зокрема, доцільно передбачити, що договори керованого доступу можуть укладатися у формах:

договорів із розподілом фінансових ризиків (*risk-sharing agreements*), відповідно до яких сторони погоджують механізм компенсації частини витрат у разі недосягнення очікуваних результатів або перевищення прогнозованого обсягу споживання лікарського засобу;

договорів, заснованих на результатах лікування (*outcome-based agreements*), за якими розмір оплати, компенсації або інші умови договору залежать від фактичних клінічних результатів застосування лікарського засобу;

змішаних договорів, які поєднують елементи фінансового та результат-орієнтованого механізму.

Істотними умовами договору керованого доступу доцільно визначити:

- показники клінічної ефективності, що підлягають оцінці;
- порядок збору, обробки та аналізу даних щодо результатів лікування;
- механізм моніторингу ефективності та безпечності лікарського засобу;
- порядок обміну інформацією між сторонами договору;
- критерії досягнення або недосягнення запланованих клінічних результатів;
- підстави та порядок перегляду фінансових умов договору залежно від результатів лікування.

Також доцільно встановити, що результати моніторингу ефективності лікарського засобу можуть бути підставою для зміни ціни, обсягів закупівлі, строку дії договору або інших його умов у порядку, визначеному сторонами та законодавством.

Таким чином, міжнародний досвід свідчить про поступову трансформацію договорів керованого доступу від простих фінансових домовленостей до складних моделей розподілу ризиків та оцінки результатів лікування. Українське законодавство вже створило правові передумови для використання фінансових договорів керованого доступу, однак подальший розвиток цього інституту

потребує імплементації більш складних механізмів, орієнтованих на оцінку клінічної ефективності інноваційних лікарських засобів та забезпечення раціонального використання бюджетних коштів.

Особливістю договорів керованого доступу є не лише їх специфічний предмет та суб'єктний склад, а й спеціальна процедура укладення, яка істотно відрізняється від загального порядку укладення цивільно-правових договорів. Запровадження такого механізму зумовлене необхідністю забезпечення раціонального використання бюджетних коштів під час закупівлі дороговартісних інноваційних лікарських засобів, ефективність та економічна доцільність застосування яких не завжди можуть бути повною мірою підтвержені на момент їх включення до системи державного фінансування.

Необхідність застосування спеціальних механізмів державного фінансування інноваційних лікарських засобів значною мірою обумовлена особливостями процесу їх створення та виведення на ринок. Як слушно зазначає М.Ю. Кравчук, клінічні випробування лікарських засобів проводяться з метою перевірки їх ефективності та безпеки для організму людини і можуть здійснюватися лише за наявності позитивних результатів доклінічних досліджень, даних про прийнятний рівень ризику побічних ефектів та з дотриманням встановлених правових, етичних і організаційних вимог [129, с. 261]. Водночас навіть успішне завершення клінічних випробувань не завжди дозволяє повною мірою оцінити довгострокову клінічну та економічну ефективність інноваційного лікарського засобу в умовах його широкого практичного застосування.

Саме тому перед прийняттям рішення щодо державного фінансування дороговартісних інноваційних препаратів виникає необхідність додаткової оцінки їх клінічної цінності, безпечності та впливу на систему охорони здоров'я, що забезпечується шляхом проведення державної оцінки медичних технологій.

Першим етапом процедури укладення договору керованого доступу є проведення державної оцінки медичних технологій. Її основною метою є комплексний аналіз клінічної ефективності, безпечності, економічної

доцільності та впливу лікарського засобу на бюджет системи охорони здоров'я. Саме результати такої оцінки дозволяють визначити, чи потребує відповідний лікарський засіб застосування спеціального механізму закупівлі у формі договору керованого доступу. Таким чином, державна оцінка медичних технологій виступає своєрідним фільтром, який забезпечує обґрунтованість подальших управлінських рішень щодо фінансування інноваційного лікування.

Наступним етапом є підготовка висновку уповноваженого органу щодо доцільності застосування процедури договору керованого доступу. Відповідний висновок формується на підставі результатів державної оцінки медичних технологій та містить рекомендації щодо можливості використання механізму ДКД для конкретного лікарського засобу. Саме на цьому етапі фактично приймається рішення про доцільність подальшого проведення переговорів із виробником інноваційного препарату.

Важливою особливістю української моделі є створення спеціальної переговорної групи, яка представляє інтереси держави під час погодження умов майбутнього договору. До її діяльності можуть залучатися профільні спеціалісти, економісти, юристи, фахівці з оцінки медичних технологій та інші експерти, що дозволяє забезпечити комплексний підхід до формування умов договору. На відміну від звичайних закупівельних процедур, переговорний процес у межах договорів керованого доступу передбачає індивідуальне узгодження умов співпраці з виробником лікарського засобу з урахуванням особливостей конкретного препарату, його клінічної цінності та прогнозованого впливу на бюджет.

Центральне місце у процедурі укладення договору займає переговорний процес між державою та заявником — власником реєстраційного посвідчення на інноваційний лікарський засіб або його уповноваженим представником. Саме в межах переговорів сторони погоджують ціну лікарського засобу, обсяги його постачання, строки виконання зобов'язань, джерела фінансування та інші істотні умови майбутнього договору. Враховуючи специфіку інноваційних лікарських засобів та значний обсяг бюджетних коштів, що спрямовуються на їх закупівлю,

переговорна процедура виступає одним із ключових механізмів забезпечення балансу між інтересами держави, пацієнтів та виробників лікарських засобів.

Завершальним етапом є укладення договору керованого доступу за умови досягнення сторонами згоди щодо його умов. На відміну від класичних договорів поставки, укладення ДКД є результатом попереднього проходження низки спеціальних процедур, спрямованих на оцінку доцільності закупівлі інноваційного лікарського засобу та погодження найбільш ефективних умов його фінансування. Саме тому договір керованого доступу слід розглядати не як звичайний договір постачання лікарських засобів, а як складний багатостадійний правовий механізм, покликаний забезпечити доступність інноваційного лікування та водночас гарантувати ефективне використання бюджетних ресурсів.

Таким чином, процедура укладення договорів керованого доступу в Україні характеризується поєднанням елементів державної оцінки медичних технологій, спеціалізованого переговорного процесу та договірної регулювання, що наближає національну модель до сучасних європейських підходів забезпечення доступу до інноваційних лікарських засобів.

Особливістю договорів керованого доступу є те, що вони укладаються щодо високовартісних інноваційних лікарських засобів, закупівля яких здійснюється за рахунок бюджетних коштів. За таких умов особливого значення набуває забезпечення прозорості переговорного процесу, запобігання конфлікту інтересів та належний захист інформації, що використовується під час підготовки та укладення відповідних договорів.

Одним із ключових елементів антикорупційного механізму є врегулювання питань конфлікту інтересів учасників переговорного процесу. Українське законодавство виходить із того, що особи, які входять до складу переговорної групи або залучаються до її діяльності, не повинні мати реального чи потенційного конфлікту інтересів. Такий підхід є цілком виправданим, оскільки результати переговорів безпосередньо впливають на обсяги бюджетних витрат та доступність інноваційних лікарських засобів для пацієнтів.

Водночас аналіз чинного законодавства дозволяє констатувати певну непослідовність у регулюванні зазначених питань. Так, на членів переговорної групи покладається обов'язок «повідомляти про наявність реального або потенційного конфлікту інтересів» [130], однак аналогічні вимоги не повною мірою поширюються на експертів і фахівців, які можуть залучатися до роботи переговорної групи. Зважаючи на те, що саме такі особи нерідко беруть участь у формуванні експертних висновків та оцінці окремих умов майбутнього договору, відсутність чітких механізмів контролю за їх незалежністю може створювати додаткові корупційні ризики.

Цікавим у цьому контексті є досвід Республіки Польща, де члени відповідних органів, які беруть участь у погодженні договорів керованого доступу, зобов'язані регулярно декларувати відсутність конфлікту інтересів та підтверджувати незалежність від фармацевтичних компаній [130]. Такий підхід дозволяє забезпечити більшу прозорість процесу прийняття рішень та підвищити довіру до результатів переговорів. На нашу думку, зазначений досвід заслуговує на імплементацію в Україні шляхом запровадження обов'язкового подання декларацій про відсутність конфлікту інтересів не лише членами переговорних груп, а й усіма експертами та фахівцями, які залучаються до процедури укладення договорів керованого доступу.

Не менш важливим елементом функціонування механізму договорів керованого доступу є забезпечення конфіденційності інформації. Специфіка таких договорів полягає в тому, що під час переговорів сторони обмінюються відомостями про комерційну політику виробника, умови ціноутворення, прогнозовані обсяги закупівель та іншу інформацію, розголошення якої може негативно вплинути як на інтереси держави, так і на інтереси виробника лікарського засобу. Саме тому законодавство передбачає обов'язок членів переговорної групи та залучених експертів підписувати зобов'язання щодо нерозголошення відповідної інформації.

Особливе значення має питання конфіденційності ціни лікарського засобу. Світова практика свідчить, що «більшість договорів керованого доступу

передбачають надання виробниками індивідуальних цінових пропозицій або спеціальних знижок, які не підлягають публічному розголошенню» [132, с. 76]. Такий підхід дозволяє державі отримувати інноваційні лікарські засоби на більш вигідних умовах, ніж це можливо в межах відкритого ринкового ціноутворення. Водночас саме конфіденційність ціни нерідко розглядається як одна з визначальних ознак договорів керованого доступу, що відрізняє їх від традиційних механізмів державних закупівель.

Показовим у цьому контексті є досвід укладення домовленостей щодо препарату Sovaldi (софосбувір), коли застосування спеціального переговорного механізму дозволило досягти суттєвого зниження вартості лікування для українських пацієнтів [133, с. 77]. Подібні приклади свідчать про те, що конфіденційність окремих умов договору може виступати не привілеєм виробника, а інструментом забезпечення суспільного інтересу шляхом розширення доступу до інноваційного лікування.

Отже, ефективність договорів керованого доступу значною мірою залежить не лише від належного нормативного врегулювання процедури їх укладення, а й від функціонування дієвих механізмів запобігання конфлікту інтересів та захисту конфіденційної інформації. У зв'язку з цим доцільним видається подальше вдосконалення національного законодавства шляхом розширення вимог щодо декларування конфлікту інтересів усіма учасниками переговорного процесу, створення реєстру незалежних експертів та деталізації правил захисту інформації, що використовується під час укладення договорів керованого доступу.

Проведене дослідження свідчить, що договори керованого доступу поступово перетворюються на важливий інструмент забезпечення доступності інноваційних лікарських засобів та сучасних медичних технологій в Україні. Запровадження цього механізму стало важливим кроком на шляху адаптації національного законодавства до європейських стандартів у сфері охорони здоров'я та дозволило створити правові передумови для закупівлі

високовартісних інноваційних лікарських засобів на умовах, більш вигідних для держави та пацієнтів.

Водночас аналіз чинного законодавства дозволяє констатувати наявність низки проблем, що потребують подальшого нормативного врегулювання. Насамперед законодавство не містить достатньо чіткого визначення правової природи договорів керованого доступу, що ускладнює їх місце у системі цивільно-правових договорів та створює передумови для неоднозначного тлумачення їх правового режиму. У зв'язку з цим доцільним видається законодавче закріплення положення про те, що договір керованого доступу є спеціальним змішаним цивільно-правовим договором із вираженим публічно-правовим елементом.

Потребує вдосконалення й питання класифікації договорів керованого доступу. На відміну від багатьох держав Європейського Союзу, українське законодавство не розрізняє фінансові договори керованого доступу, договори з розподілом ризиків та договори, засновані на результатах лікування. Відсутність такої класифікації обмежує можливості застосування більш гнучких механізмів забезпечення доступності інноваційного лікування та стримує розвиток сучасних моделей фінансування охорони здоров'я.

Окремої уваги потребує нормативне врегулювання участі експертів і фахівців у переговорному процесі. Чинне законодавство визначає можливість їх залучення до роботи переговорних груп, однак не встановлює чітких вимог до їх кваліфікації, порядку відбору, правового статусу та відповідальності. У зв'язку з цим доцільним є створення єдиного реєстру незалежних експертів, які можуть залучатися до процедури укладення договорів керованого доступу.

Недостатньо врегульованими залишаються й питання запобігання корупційним ризикам. Зокрема, обов'язок декларування відсутності конфлікту інтересів доцільно поширити не лише на членів переговорних груп, а й на всіх експертів та фахівців, які беруть участь у підготовці та супроводі договорів керованого доступу. У цьому аспекті заслуговує на увагу досвід Республіки

Польща, де відповідні декларації подаються на регулярній основі та є важливим елементом забезпечення прозорості переговорного процесу.

Крім того, українське законодавство фактично не містить єдиної методики оцінки ефективності договорів керованого доступу після їх укладення. Наразі основна увага приділяється оцінці медичних технологій до початку переговорного процесу, тоді як питання аналізу фактичних результатів виконання договорів, впливу на бюджет та клінічних наслідків застосування відповідних лікарських засобів залишаються недостатньо врегульованими. На нашу думку, доцільним є розроблення системи моніторингу ефективності договорів керованого доступу із використанням електронних реєстрів пацієнтів та інструментів оцінки результатів лікування.

Подальший розвиток національного механізму договорів керованого доступу повинен здійснюватися з урахуванням досвіду держав Європейського Союзу, де поряд із фінансовими моделями активно використовуються договори з розподілом ризиків та договори, засновані на результатах лікування. Саме такі механізми дозволяють забезпечити не лише доступність інноваційних лікарських засобів, а й контроль за ефективністю використання бюджетних коштів. У зв'язку з цим перспективним напрямом удосконалення законодавства України є нормативне закріплення можливості використання моделей *risk-sharing agreements* та *outcome-based agreements*, що відповідатиме сучасним тенденціям розвитку європейського фармацевтичного права та сприятиме підвищенню ефективності державної політики у сфері забезпечення населення інноваційними лікарськими засобами.

3.3. Правовий режим генеричних лікарських засобів у контексті охорони прав інтелектуальної власності та забезпечення доступності лікування

Однією з ключових проблем сучасного права інтелектуальної власності у фармацевтичній сфері є забезпечення належного балансу між інтересами

розробників інноваційних лікарських засобів та суспільною потребою у доступному лікуванні. З одного боку, ефективна патентно-правова охорона покликана стимулювати інвестиції у створення нових лікарських препаратів, забезпечуючи правовласникам можливість компенсувати значні витрати на проведення наукових досліджень, доклінічних і клінічних випробувань. З іншого боку, надмірна тривалість або необґрунтоване розширення виключних прав може створювати перешкоди для конкуренції на фармацевтичному ринку та обмежувати доступ населення до необхідних лікарських засобів.

У цьому контексті особливого значення набувають генеричні лікарські засоби, поява яких після завершення строку патентної охорони оригінального препарату забезпечує формування конкурентного середовища та сприяє зниженню вартості лікування. Генеричні препарати виступають важливим елементом механізму реалізації права людини на охорону здоров'я, водночас не заперечуючи необхідності належного захисту прав інтелектуальної власності розробників інноваційних лікарських засобів.

Правовий режим генеричних лікарських засобів формується на перетині норм патентного права, законодавства про лікарські засоби, регуляторних механізмів реєстрації та міжнародних стандартів у сфері охорони інтелектуальної власності. Саме тому дослідження правового становища генеричних препаратів потребує комплексного аналізу особливостей їх виведення на ринок, співвідношення з патентними правами на оригінальні лікарські засоби, дії механізму реєстраційної ексклюзивності даних, винятку Болар (Bolar exception), а також інших правових інструментів, спрямованих на досягнення балансу між інтересами правовласників та потребами системи охорони здоров'я.

Правовий статус генеричних лікарських засобів є складним і багатоаспектним, оскільки такі препарати з'являються на ринку після завершення дії відповідних виключних прав на оригінальний лікарський засіб або за наявності передбачених законом підстав для їх використання.

Українське законодавство містить нормативне визначення генеричного лікарського засобу. Так, відповідно до ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби», «генеричний лікарський засіб (генерик) — це лікарський засіб, що має такий самий якісний і кількісний склад діючих речовин та таку саму лікарську форму, як і референтний лікарський засіб, а його біоеквівалентність референтному лікарському засобу підтверджена відповідними дослідженнями» [6].

Аналогічний підхід закріплений і в праві Європейського Союзу. Відповідно до ст. 10(2)(b) Директиви 2001/83/ЕС про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для людини, «генеричним вважається лікарський засіб, який має той самий якісний та кількісний склад активних речовин і ту саму лікарську форму, що й референтний препарат, а його біоеквівалентність доведена шляхом проведення належних досліджень біодоступності» [7].

Наведені визначення дозволяють виокремити основні ознаки генеричного лікарського засобу. По-перше, він ґрунтується на вже відомій активній фармацевтичній речовині, ефективність та безпечність якої були раніше доведені під час створення та реєстрації оригінального препарату. По-друге, генеричний лікарський засіб повинен містити ту саму діючу речовину у тій самій кількості та лікарській формі, що й референтний препарат. По-третє, обов'язковою умовою його допуску на ринок є підтвердження біоеквівалентності, тобто доведення того, що швидкість та ступінь всмоктування активної речовини є співставними з відповідними показниками оригінального лікарського засобу.

Варто відзначити, що правовий режим генеричних лікарських засобів формується не лише під впливом норм права інтелектуальної власності, а й через систему регуляторних вимог щодо підтвердження їх якості, безпечності та ефективності. Центральне місце серед таких вимог посідають критерії біоеквівалентності та взаємозамінності, дослідження яких є необхідним для розуміння особливостей допуску генеричних препаратів до обігу, адже навіть незначні відмінності у формулюваннях можуть суттєво впливати на підхід до оцінки препаратів та на стандарти, яких мають дотримуватись виробники.

Наприклад, вживання термінів «ідентичний», «взаємозамінний» або «біоеквівалентний», які використовуються відповідно ВООЗ, FDA та ЕМА, має важливі наслідки для визначення обсягу доказів, що має надати виробник генеричних препаратів, аби його продукція була схвалена регуляторними органами конкретної країни.

Як зазначає Н.Б. Москалюк: «Фармакокінетична еквівалентність (біоеквівалентність), або ступінь схожості за фармакокінетичними параметрами фармацевтично еквівалентного препарату з референтним, означає, що оригінальний препарат і генерик однаково швидко створюють у тканинах організму аналогічні концентрації діючих речовин. Біоеквівалентність із референтним препаратом необхідна для прояву достатньої фармакологічної активності та є обов'язковою умовою реєстрації генерика. Відсутність біоеквівалентності може бути пов'язана з відмінностями складу та структури субстанцій, з яких виготовляються порівнювані препарати (домішки, неоднакова кристалічна форма, ізомерія тощо), а також з відмінностями складу допоміжних речовин і технології виробництва препаратів» [133].

У теорії, генеричний препарат вважається взаємозамінним з оригінальним (інноваційним) або референтним лікарським засобом тоді, коли існують докази того, що він може бути настільки ж ефективним та безпечним для пацієнтів при певному терапевтичному застосуванні. Такі докази зазвичай, хоча й не завжди, отримуються через проведення досліджень біодоступності та біоеквівалентності, під час яких генерик порівнюється з інноваційним препаратом, який виступає в ролі референтного зразка.

Якщо у нормативному визначенні генеричного лікарського засобу в конкретній країні використано терміни «взаємозамінний» або «біоеквівалентність», як зазначалося раніше, - це, як правило, збільшує обсяг доказової бази, яку зобов'язаний надати виробник при поданні заявки на реєстрацію нового генерика. З іншого боку, відсутність цих термінів у визначенні може тлумачитися так, що такі докази не є обов'язковими, або вимагаються лише для окремих високоризикових препаратів, що, у свою чергу, дозволяє

затвердження та вихід на ринок лікарських засобів без підтвердженої взаємозамінності або біоеквівалентності.

Наведені положення дозволяють дійти висновку, що біоеквівалентність і взаємозамінність виконують не лише фармакологічну або медико-біологічну, а й важливу правову функцію. Саме завдяки підтвердженню біоеквівалентності законодавство більшості держав допускає застосування спрощеної процедури державної реєстрації генеричних лікарських засобів без необхідності повторного проведення повного комплексу доклінічних та клінічних досліджень, які вже були здійснені під час створення референтного препарату.

У цьому аспекті біоеквівалентність виступає своєрідним юридичним компромісом між інтересами виробників інноваційних лікарських засобів та суспільною потребою у забезпеченні доступності лікування. З одного боку, виробник генеричного препарату звільняється від необхідності дублювати масштабні та дорогі клінічні випробування, що суттєво знижує витрати на виведення препарату на ринок. З іншого боку, держава зберігає належний рівень гарантій якості, безпечності та ефективності лікарських засобів шляхом встановлення обов'язку доведення їх біоеквівалентності референтному препарату.

Водночас аналіз міжнародних підходів свідчить, що критерії біоеквівалентності та взаємозамінності мають безпосередній вплив на обсяг регуляторних вимог, які висуваються до виробників генеричних лікарських засобів. Чим вищі вимоги до підтвердження терапевтичної еквівалентності препарату, тим більшою мірою забезпечується захист інтересів пацієнтів та стабільність фармацевтичного ринку. Натомість спрощення таких вимог може сприяти швидшому виходу лікарських засобів на ринок та підвищенню їх доступності, однак одночасно потребує додаткових механізмів контролю за їх якістю та ефективністю.

Таким чином, категорії біоеквівалентності та взаємозамінності становлять одну з фундаментальних складових правового режиму генеричних лікарських засобів, оскільки саме вони забезпечують можливість поєднання двох

взаємопов'язаних завдань: гарантування належного рівня охорони здоров'я населення та створення передумов для розвитку конкуренції на фармацевтичному ринку після завершення дії виключних прав на інноваційний лікарський засіб.

Водночас генеричний лікарський засіб не слід ототожнювати з копією або підробкою оригінального препарату. На відміну від контрафактної продукції, генерик проходить встановлену законодавством процедуру державної реєстрації, відповідає вимогам щодо якості, безпечності та ефективності, а його виробництво здійснюється на законних підставах після закінчення строку дії відповідних виключних прав або за наявності інших передбачених законом правових механізмів.

З позицій права інтелектуальної власності генеричний лікарський засіб є своєрідним результатом реалізації принципу тимчасовості патентної монополії. Надання винахіднику виключних прав має стимулювати створення нових лікарських засобів, однак після завершення строку їх дії суспільство отримує можливість вільно використовувати відповідні технічні рішення. Саме тому поява генеричних препаратів розглядається як закономірний етап життєвого циклу фармацевтичної інновації, що забезпечує досягнення балансу між приватними інтересами правовласників та публічним інтересом у забезпеченні доступності медичної допомоги.

Отже, генеричний лікарський засіб являє собою зареєстрований лікарський засіб, біоеквівалентний референтному препарату за складом, формою та терапевтичними властивостями, який допускається до обігу відповідно до вимог законодавства після завершення або обмеження дії відповідних виключних прав на оригінальний лікарський засіб. Саме така подвійна природа генериків — як об'єктів фармацевтичного регулювання та одночасно інструментів реалізації балансу у сфері права інтелектуальної власності — зумовлює необхідність подальшого аналізу особливостей їх правового режиму.

Ключовою особливістю правового режиму генеричних лікарських засобів є їх безпосередній зв'язок із патентною охороною оригінальних препаратів. Саме

патентне право визначає часові межі, протягом яких виробники генеричних лікарських засобів не можуть вільно використовувати відповідне технічне рішення, а також встановлює момент, з якого таке використання стає правомірним. У зв'язку з цим питання співвідношення патентної охорони інноваційних лікарських засобів та можливості виведення на ринок генеричних препаратів належить до найбільш дискусійних у сучасному фармацевтичному праві.

Як уже зазначалося, створення інноваційного лікарського засобу пов'язане зі значними фінансовими витратами, тривалими науковими дослідженнями та складною процедурою доклінічних і клінічних випробувань. Саме тому патентна система покликана забезпечити розробнику тимчасову правову монополію, яка дозволяє компенсувати інвестиції та стимулює подальшу інноваційну діяльність. Відповідно до ст. 465 ЦК України [23] та Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» [18], строк чинності майнових прав інтелектуальної власності на винахід становить двадцять років від дати подання заявки.

Протягом дії патенту власник має виключне право дозволяти або забороняти використання винаходу іншим особам. У фармацевтичній сфері це означає, що треті особи не можуть без згоди правовласника виготовляти, пропонувати до продажу, реалізовувати, імпортувати чи іншим чином використовувати лікарський засіб, який охоплюється формулою винаходу. Відповідно, вихід на ринок генеричного препарату до завершення строку патентної охорони за загальним правилом розглядається як порушення прав інтелектуальної власності патентовласника.

Водночас патентна монополія не є безстроковою. Її обмежений характер становить один із фундаментальних принципів патентного права та відображає компроміс між інтересами винахідника і суспільства. Після завершення строку охорони технічне рішення переходить до суспільного надбання (*public domain*), а тому може вільно використовуватися будь-якими особами без необхідності отримання дозволу колишнього патентовласника. Саме на цьому етапі

виникають правові передумови для виробництва та реалізації генеричних лікарських засобів.

Разом із тим у фармацевтичній сфері фактичний строк виключних прав нерідко виходить за межі класичного двадцятирічного патентного захисту. Це пояснюється тим, що значна частина строку дії патенту витрачається на проведення клінічних досліджень та проходження регуляторних процедур, упродовж яких лікарський засіб ще не може бути введений у цивільний оборот. Для компенсації таких втрат у праві Європейського Союзу було запроваджено механізм сертифікатів додаткової охорони (Supplementary Protection Certificate, SPC), які дозволяють продовжити виключні права на лікарський засіб на строк до п'яти років [134].

З одного боку, механізм SPC спрямований на підтримку інноваційної діяльності та забезпечення належного рівня окупності інвестицій у фармацевтичні дослідження. З іншого боку, його застосування відтерміновує появу генеричних лікарських засобів на ринку, що безпосередньо впливає на рівень конкуренції та доступність лікування. Саме тому в юридичній літературі SPC нерідко розглядається як один із найбільш чутливих інструментів балансування приватних і публічних інтересів у сфері охорони здоров'я. На підтвердження цього висновку Y. Ну зазначає, що SPC є одним із найбільш дискусійних механізмів фармацевтичного права, оскільки одночасно переслідує мету стимулювання інновацій та породжує виклики щодо забезпечення доступу до лікарських засобів. Дослідник підкреслює, що «оцінка ефективності SPC неминуче потребує врахування як інтересів правовласників, так і наслідків для пацієнтів та систем охорони здоров'я» [130].

Ще більш критичну позицію займають співавтори Y. Ну в іншій праці, які вказують, що додатковий період ексклюзивності, створений SPC, здатний суттєво відтермінувати генеричну конкуренцію та підтримувати високий рівень цін на лікарські засоби. На думку авторів, «продовження виключних прав на фармацевтичні продукти повинно оцінюватися не лише крізь призму

інноваційної політики, а й з позицій доступності лікування та фінансової стійкості систем охорони здоров'я» [134].

Таким чином, у сучасній правовій доктрині SPC розглядається не просто як механізм продовження патентної охорони, а як один із ключових інструментів балансування приватних інтересів фармацевтичних компаній щодо повернення інвестицій у наукові дослідження та публічного інтересу в забезпеченні своєчасного доступу населення до більш доступних генеричних лікарських засобів.

Окрему проблему становить практика так званих «вічнозелених патентів» (evergreening), яка полягає у прагненні правовласників продовжити фактичний строк монопольного становища шляхом патентування незначних модифікацій уже відомого лікарського засобу. Як правило, мова йде про нові солі, ефіри, поліморфні форми, дозування, способи введення або інші вдосконалення, які не завжди супроводжуються істотним терапевтичним ефектом. Незважаючи на формальну відповідність окремих таких рішень критеріям патентоздатності, їх використання, на думку Н.Б. Москалюк, «може знову ж таки суттєво відтермінувати вихід генеричних препаратів на ринок» [136, с. 136].

Саме тому сучасне законодавство багатьох держав, а також практика судових і патентних органів дедалі більше орієнтуються на посилення вимог до винахідницького рівня фармацевтичних розробок. Такий підхід дозволяє забезпечити патентну охорону справді інноваційним технічним рішенням, водночас запобігаючи необґрунтованому продовженню монополії на вже відомі лікарські засоби.

Таким чином, правовий режим генеричних лікарських засобів безпосередньо залежить від обсягу та тривалості патентної охорони оригінального препарату. З одного боку, патентне право забезпечує необхідні стимули для створення нових лікарських засобів, а з іншого — встановлює часові межі виключних прав, після завершення яких суспільство отримує можливість користуватися результатами науково-технічного прогресу через виробництво та застосування генеричних препаратів. Саме тому подальшого аналізу потребують

спеціальні правові механізми, покликані забезпечити своєчасний вихід генеричних лікарських засобів на ринок, зокрема виняток Болар та інститут регуляторної ексклюзивності даних.

Одним із найважливіших правових інструментів, спрямованих на забезпечення своєчасної появи генеричних лікарських засобів на ринку, є виняток Болар (Bolar exception). Його виникнення було зумовлене необхідністю усунення ситуації, за якої виробники генеричних препаратів змушені були очікувати завершення строку дії патенту не лише для початку реалізації своєї продукції, а й для проведення досліджень та проходження процедур державної реєстрації. У результаті фактичний період монопольного становища правовласника перевищував строк патентної охорони, встановлений законом.

Сутність винятку Болар полягає в тому, що певні дії, необхідні для підготовки та подання документів з метою отримання дозволу на введення лікарського засобу в обіг, не визнаються порушенням патентних прав, навіть якщо вони здійснюються до завершення строку дії патенту. Йдеться, зокрема, про проведення досліджень, випробувань, виготовлення дослідних зразків та інші дії, безпосередньо пов'язані з підготовкою реєстраційного досяє.

Назва цього винятку походить від справи Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co. [137], розглянутої судами Сполучених Штатів Америки у 1980-х роках. У зазначеній справі суд дійшов висновку про порушення патентних прав у зв'язку з використанням запатентованого препарату для проведення досліджень з метою майбутньої реєстрації генерика. Наслідком такого рішення стало фактичне продовження ринкової монополії патентовласника після завершення строку патенту. Реакцією законодавця стало ухвалення Закону Хетча–Ваксмана (Hatch–Waxman Act) 1984 року [138], яким було передбачено спеціальний виняток для дій, необхідних для отримання регуляторного дозволу на реалізацію лікарських засобів.

Надалі аналогічний підхід був сприйнятий законодавством багатьох держав світу та знайшов відображення у праві Європейського Союзу. Зокрема, відповідно до статті 10(6) Директиви 2001/83/ЕС [7] проведення необхідних

досліджень та випробувань з метою отримання дозволу на реалізацію генеричного лікарського засобу не розглядається як порушення патентних прав або сертифікатів додаткової охорони.

Значення винятку Болар для розвитку конкуренції на фармацевтичному ринку важко переоцінити. Завдяки його існуванню виробники генеричних лікарських засобів можуть розпочинати підготовку до державної реєстрації ще під час дії патентної охорони оригінального препарату, що дозволяє вивести генерик на ринок практично одразу після припинення виключних прав. Відповідно, забезпечується досягнення головної мети цього механізму — недопущення штучного продовження патентної монополії поза межами строків, встановлених законодавством.

На думку О.Ю. Кашинцевої, «виняток Болар покликаний усунути ситуацію, коли після формального завершення строку патентної охорони генеричний лікарський засіб ще тривалий час не може бути введений в обіг через необхідність проходження реєстраційних процедур. Саме тому проведення досліджень та інших дій, необхідних для державної реєстрації генерика під час дії патенту, не повинно розглядатися як порушення прав патентовласника, оскільки забезпечує реальне, а не формальне припинення патентної монополії» [139].

Водночас навіть за наявності винятку Болар виробники генеричних лікарських засобів стикаються з іншими правовими обмеженнями, пов'язаними з використанням результатів доклінічних та клінічних досліджень референтного препарату. Саме для врегулювання цього питання у сучасному фармацевтичному праві сформувався інститут регуляторної ексклюзивності даних (data exclusivity), який є самостійним механізмом охорони інвестицій у створення лікарських засобів та функціонує незалежно від патентного захисту.

Поряд із патентною охороною та сертифікатами додаткової охорони важливе значення для правового режиму генеричних лікарських засобів має інститут регуляторної ексклюзивності даних (data exclusivity). Його поява зумовлена необхідністю забезпечення належного рівня захисту інвестицій, які

фармацевтичні компанії здійснюють під час проведення доклінічних та клінічних досліджень, необхідних для отримання дозволу на введення нового лікарського засобу в обіг.

На відміну від патенту, який охороняє технічне рішення, втілене у лікарському засобі, регуляторна ексклюзивність даних поширюється на результати доклінічних та клінічних досліджень, поданих для державної реєстрації оригінального препарату. Саме тому патентна охорона та ексклюзивність даних є самостійними правовими механізмами, які мають різну правову природу, різні об'єкти охорони та різні цілі правового регулювання. Якщо патент захищає результат творчої технічної діяльності, то режим data exclusivity спрямований на охорону значних фінансових та організаційних витрат, пов'язаних із підтвердженням безпечності та ефективності нового лікарського засобу.

Необхідність запровадження такого механізму пояснюється тим, що процедура створення інноваційного лікарського засобу передбачає проведення масштабних доклінічних і клінічних випробувань, вартість яких може становити сотні мільйонів доларів. Якби виробники генеричних препаратів могли одразу використовувати результати таких досліджень для власної реєстрації, це фактично дозволяло б їм користуватися результатами значних інвестицій оригінатора без відповідних витрат. Саме тому законодавство багатьох держав передбачає спеціальний період ексклюзивності, протягом якого реєстраційні органи не мають права посилалися на дані, подані заявником оригінального лікарського засобу, для реєстрації генеричних препаратів.

Особливого розвитку цей механізм набув у праві Європейського Союзу. Відповідно до статті 10 Директиви 2001/83/ЄС у ЄС застосовується система «8+2+1», яка поєднує режим ексклюзивності даних та ринкової ексклюзивності. Згідно з цією моделлю «протягом перших восьми років з дати первинної реєстрації референтного лікарського засобу виробники генеричних препаратів не можуть використовувати реєстраційне досьє оригінального препарату для подання скороченої заявки на реєстрацію. Після завершення восьмирічного

строку така заявка може бути подана та розглянута компетентним органом, однак протягом наступних двох років генеричний лікарський засіб не може бути введений в обіг» [29]. Таким чином, загальний строк ексклюзивності становить десять років.

Крім того, законодавство Європейського Союзу допускає продовження цього строку ще на один рік у разі, якщо протягом перших восьми років правовласник отримав дозвіл на застосування лікарського засобу за новим терапевтичним показанням, яке має істотне клінічне значення порівняно з уже існуючими методами лікування. Саме тому зазначений механізм традиційно позначають формулою «8+2+1».

Важливо підкреслити, що ексклюзивність даних може продовжувати діяти навіть після завершення строку патентної охорони. У результаті виникають ситуації, коли патент на лікарський засіб уже припинив свою дію, однак виробники генеричних препаратів ще не можуть скористатися скороченою процедурою реєстрації через існування регуляторної ексклюзивності. Саме ця обставина пояснює, чому завершення строку патенту не завжди означає негайну появу генеричної конкуренції на фармацевтичному ринку.

У науковій літературі зазначається, що «інститут data exclusivity виконує подвійну функцію. З одного боку, він стимулює розробку нових лікарських засобів шляхом гарантування додаткового рівня охорони інвестицій у клінічні дослідження. З іншого боку, його застосування може відтермінувати вихід генеричних препаратів на ринок та впливати на доступність лікування, особливо у випадках, коли строк ексклюзивності перевищує або фактично дублює патентний захист» [140]. Саме тому регуляторна ексклюзивність даних, подібно до SPC, розглядається як один із механізмів балансування приватних інтересів розробників інноваційних лікарських засобів та публічного інтересу у забезпеченні доступу населення до медичної допомоги.

Для України особливого значення набуває питання гармонізації національного законодавства із правом Європейського Союзу. У межах виконання зобов'язань за Угодою про асоціацію між Україною та ЄС

національне законодавство поступово наближається до європейської моделі регуляторної охорони даних. Такий підхід покликаний забезпечити належний рівень захисту інноваційних лікарських засобів, одночасно зберігаючи необхідний баланс між інтересами правовласників, виробників генеричних препаратів та пацієнтів.

Запровадження інституту регуляторної ексклюзивності даних в Україні слід розглядати в ширшому контексті реформування національного законодавства у сфері інтелектуальної власності та його адаптації до стандартів Європейського Союзу. Особливого значення у цьому процесі набула патентна реформа 2020 року, реалізована Законом України № 816-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства» [107]. Зазначений закон був спрямований на гармонізацію українського законодавства з *acquis* ЄС та запровадив низку механізмів, характерних для європейської моделі охорони прав на лікарські засоби, зокрема положення щодо додаткової охорони (SPC), винятку Болар, боротьби з практикою «вічнозелених патентів» та удосконалення процедур оскарження патентів.

Водночас слід звернути увагу на те, що патентна реформа та регуляторна ексклюзивність даних належать до різних механізмів правової охорони. Якщо Закон № 816-IX переважно стосувався вдосконалення патентного захисту та усунення патентних зловживань у фармацевтичній сфері, то інститут *data exclusivity* розвивався у межах адаптації законодавства про лікарські засоби до вимог права Європейського Союзу. Тому оцінювати рівень гармонізації українського законодавства необхідно не лише крізь призму патентного права, а й через аналіз спеціального фармацевтичного регулювання.

Загалом можна констатувати, що українське законодавство вже сприйняло основоположну концепцію регуляторної охорони даних, відповідно до якої результати доклінічних та клінічних досліджень оригінального лікарського засобу підлягають самостійній правовій охороні незалежно від наявності чи відсутності патентного захисту. Такий підхід відповідає статті 39(3) Угоди

TRIPS та загальній моделі правового регулювання, сформованій у Європейському Союзі.

Разом із тим повна імплементація європейської системи «8+2+1» в українське законодавство ще залишається предметом подальшого нормативного розвитку. Незважаючи на значний прогрес у напрямі наближення до права ЄС, окремі елементи національного регулювання продовжують відрізнятися від сучасної європейської моделі за обсягом та механізмом реалізації регуляторної ексклюзивності. У зв'язку з цим можна стверджувати, що на сьогодні Україна перебуває на етапі завершення формування комплексної системи охорони інноваційних лікарських засобів, у якій патентний захист, додаткова охорона, виняток Болар та регуляторна ексклюзивність даних мають функціонувати як взаємопов'язані елементи єдиного правового механізму.

Отже, результати патентної реформи 2020 року свідчать про суттєве наближення українського законодавства до європейських стандартів охорони прав інтелектуальної власності у фармацевтичній сфері. Водночас питання регуляторної ексклюзивності даних залишається одним із найбільш чутливих напрямів подальшої гармонізації, оскільки саме в цій сфері найвиразніше проявляється необхідність пошуку балансу між стимулюванням фармацевтичних інновацій та забезпеченням своєчасного доступу населення до генеричних лікарських засобів.

Таким чином, сучасний правовий режим генеричних лікарських засобів формується під впливом цілого комплексу взаємопов'язаних правових інструментів, серед яких особливе місце займають патентна охорона, сертифікати додаткової охорони, виняток Болар та інститут регуляторної ексклюзивності даних. Кожен із цих механізмів виконує самостійну функцію у системі правової охорони фармацевтичних інновацій, водночас безпосередньо впливаючи на строки появи генеричних лікарських засобів на ринку.

У зв'язку з цим питання правового режиму генериків не може розглядатися виключно крізь призму охорони прав інтелектуальної власності або лише з позицій забезпечення доступності лікування. Навпаки, воно перебуває на

перетині двох взаємопов'язаних цілей сучасної правової політики: стимулювання створення нових лікарських засобів та забезпечення своєчасного доступу населення до ефективних і доступних препаратів.

Отже, генеричні лікарські засоби займають особливе місце у системі правової охорони лікарських засобів, оскільки одночасно виступають результатом реалізації принципу тимчасовості виключних прав та важливим інструментом забезпечення доступності медичної допомоги. Їх правовий режим формується на перетині норм права інтелектуальної власності, фармацевтичного законодавства та регуляторних механізмів допуску лікарських засобів до обігу.

Встановлено, що визначальними ознаками генеричних лікарських засобів є їх біоеквівалентність і взаємозамінність із референтним препаратом, які виконують не лише фармакологічну, а й важливу правову функцію, створюючи підстави для застосування спрощених процедур державної реєстрації. Водночас можливість виходу генеричних препаратів на ринок залежить не лише від завершення строку патентної охорони, а й від дії інших правових механізмів, зокрема сертифікатів додаткової охорони (SPC), винятку Болар та регуляторної ексклюзивності даних.

Доведено, що зазначені механізми мають подвійне призначення: з одного боку, вони забезпечують належний рівень охорони інвестицій у створення інноваційних лікарських засобів, а з іншого — можуть впливати на строки появи генеричної конкуренції та рівень доступності лікування. Саме тому сучасна модель правового регулювання генеричних лікарських засобів повинна ґрунтуватися на принципі пропорційності та забезпечувати справедливий баланс між приватними інтересами розробників фармацевтичних інновацій і публічним інтересом суспільства в отриманні доступних та ефективних лікарських засобів.

У цьому контексті подальша гармонізація законодавства України з правом Європейського Союзу має бути спрямована не лише на вдосконалення механізмів охорони інтелектуальної власності у фармацевтичній сфері, а й на забезпечення належних умов для своєчасного виходу генеричних лікарських

засобів на ринок, що є однією з ключових передумов реалізації права людини на охорону здоров'я.

Висновок до розділу 3

Проведене дослідження правових механізмів забезпечення доступності лікарських засобів та інноваційних медичних технологій дозволяє дійти висновку, що сучасна система правової охорони результатів медичних інновацій не може обмежуватися виключно механізмами надання та захисту виключних прав. Особливий соціальний характер лікарських засобів та інноваційних медичних технологій зумовлює необхідність забезпечення балансу між інтересами правовласників та суспільною потребою у своєчасному доступі до ефективного лікування.

Обґрунтовано, що забезпечення такого балансу здійснюється шляхом комплексного застосування взаємопов'язаних правових механізмів, до яких належать патентно-правова охорона, додаткова правова охорона (SPC), виняток Болар, примусове ліцензування, договори керованого доступу та обіг генеричних лікарських засобів. Встановлено, що ефективність зазначених механізмів визначається не їх ізольованим функціонуванням, а взаємодією на різних стадіях життєвого циклу інноваційного лікарського засобу та залежно від характеру суспільного інтересу у сфері охорони здоров'я.

Встановлено, що інститут примусового ліцензування виступає одним із ключових механізмів забезпечення доступу до лікарських засобів та інноваційних медичних технологій у випадках, коли реалізація виключних прав може створювати загрозу належному забезпеченню потреб охорони здоров'я. Аналіз міжнародного досвіду та положень законодавства України дозволив дійти висновку про необхідність удосконалення правового регулювання примусового ліцензування шляхом законодавчого визначення критеріїв суспільного інтересу у сфері охорони здоров'я, засад визначення справедливої компенсації

патентовласнику та запровадження спеціальної прискореної процедури надання примусової ліцензії в умовах надзвичайних ситуацій.

Доведено, що договори керованого доступу є важливим інструментом забезпечення доступності інноваційних лікарських засобів без втручання у сферу виключних прав правовласника. Їх застосування дозволяє поєднати інтереси держави, виробника та пацієнтів шляхом розподілу фінансових ризиків і врахування фактичних результатів лікування. У зв'язку з цим обґрунтовано доцільність нормативного закріплення договорів із розподілом ризиків (*risk-sharing agreements*) та договорів, заснованих на результатах лікування (*outcome-based agreements*), як самостійних моделей договорів керованого доступу.

Встановлено, що правовий режим генеричних лікарських засобів є одним із найважливіших механізмів забезпечення доступності лікування після завершення строку правової охорони інноваційного препарату. Доведено, що генеричний лікарський засіб має похідний характер щодо інноваційного лікарського засобу, а особливості його правового режиму визначаються межами та строками дії виключних прав на відповідний референтний препарат. Запровадження механізму регуляторної ексклюзивності даних, винятку Болар та інших сучасних інструментів правового регулювання забезпечує необхідний баланс між стимулюванням фармацевтичних інновацій і створенням умов для своєчасного виходу генеричних лікарських засобів на ринок після завершення відповідних строків охорони.

Аналіз законодавства України та зарубіжного досвіду засвідчив, що подальший розвиток механізмів забезпечення доступності лікарських засобів та інноваційних медичних технологій повинен здійснюватися з урахуванням необхідності досягнення справедливого балансу між приватними та публічними інтересами. При цьому жоден із досліджених механізмів не може розглядатися як універсальний спосіб вирішення проблеми доступності лікування. Їх ефективність забезпечується лише за умови комплексного застосування та належної взаємодії у межах єдиної системи правового регулювання.

У результаті проведеного дослідження сформовано систему правових механізмів забезпечення балансу між охороною прав інтелектуальної власності на лікарські засоби та суспільною потребою у доступності лікування, яка охоплює механізми патентно-правової охорони, додаткової правової охорони (SPC), винятку Болар, примусового ліцензування, договорів керованого доступу та обігу генеричних лікарських засобів. Встановлено, що кожен із зазначених механізмів виконує самостійну функцію у системі правового регулювання, а їх взаємодія забезпечує досягнення оптимального співвідношення між стимулюванням інноваційної діяльності та реалізацією права людини на охорону здоров'я.

Отримані результати дозволяють дійти висновку про необхідність подальшого вдосконалення законодавства України у сфері правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій шляхом гармонізації національного регулювання з міжнародними та європейськими стандартами, розвитку механізмів забезпечення доступності лікування та формування цілісної моделі правового регулювання медичних інновацій, заснованої на поєднанні приватноправових і публічно-правових засад.

ВИСНОВКИ

У дисертації здійснено теоретичне узагальнення та запропоновано нове вирішення наукового завдання, що полягає у формуванні цілісної концепції правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій як об'єктів права інтелектуальної власності, визначенні особливостей їх правового режиму та розробленні пропозицій щодо вдосконалення законодавства України з урахуванням міжнародних та європейських стандартів. За результатами проведеного дослідження сформульовано такі висновки:

1. 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. Удосконалено наукові підходи до періодизації розвитку лікарських засобів шляхом виокремлення емпірично-ремісничого, професійно-фармацевтичного, патентно-правового та інноваційно-правового етапів. Встановлено, що виникнення інноваційних медичних технологій стало результатом інтеграції медичних знань із досягненнями біотехнології, інженерії, цифрових технологій та штучного інтелекту, що зумовило появу нових комплексних об'єктів правового регулювання та правової охорони. Доведено, що сучасний правовий режим лікарських засобів та інноваційних медичних технологій формується на поєднанні приватноправових, публічно-правових та міжнародно-правових механізмів, спрямованих одночасно на стимулювання інноваційної діяльності та забезпечення суспільного інтересу у сфері охорони здоров'я.

2. Визначено правову природу лікарських засобів як об'єктів права інтелектуальної власності, здійснено їх класифікацію та встановлено особливості правової охорони. Доведено, що лікарський засіб є комплексним об'єктом правового регулювання, який поєднує ознаки результату інтелектуальної діяльності, об'єкта цивільного обороту та соціально значущого

блага у сфері охорони здоров'я. Узагальнено наукові та нормативні підходи до класифікації лікарських засобів, зокрема за критеріями новизни, походження, способу створення та особливостей правового режиму, що дозволило відмежувати інноваційні лікарські засоби від генеричних та інших категорій препаратів.

На підставі аналізу національного законодавства, права Європейського Союзу та доктринальних підходів запропоновано комплексне групування ознак лікарського засобу на матеріально-біологічні, функціонально-медичні, соціально-публічні, цивільно-правові та обігові, а також інтелектуально-правові й інноваційні. Встановлено, що особливістю лікарського засобу як об'єкта цивільних прав є його обмежена оборотоздатність, яка поєднує приватноправові механізми здійснення майнових прав із публічно-правовими процедурами державної реєстрації, контролю безпеки та допуску до обігу.

Обґрунтовано, що патентно-правова охорона виступає основою правового режиму лікарських засобів як об'єктів права інтелектуальної власності, тоді як торговельні марки, комерційні найменування, авторське право, комерційна таємниця та регуляторна ексклюзивність даних забезпечують охорону окремих складових процесу створення, комерціалізації та введення лікарських засобів у цивільний оборот. Доведено, що сучасний правовий режим лікарських засобів в Україні характеризується пріоритетністю інституту винаходу як основної форми правової охорони фармацевтичних інновацій, що є наслідком реформування патентного законодавства та спрямоване на підвищення рівня правової визначеності й стабільності правового захисту у відповідній сфері.

Встановлено 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. Визначено, що правовий режим інноваційних лікарських засобів формується під впливом патентної охорони, додаткової охорони (SPC), регуляторної ексклюзивності даних та інших спеціальних механізмів захисту, тоді як правовий статус генеричних лікарських

засобів має похідний характер і визначається строками та межами дії виключних прав на відповідний інноваційний препарат.

3. Розкрито поняття, ознаки та класифікацію інноваційних медичних технологій, визначено їх місце у системі об'єктів цивільних прав та права інтелектуальної власності. 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.

Сформульовано систему ознак інноваційної медичної технології, до яких 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. Запропоновано класифікацію інноваційних медичних технологій на фармацевтичні, медико-технічні, цифрові та біотехнологічні, що дозволило систематизувати різні форми сучасних медичних інновацій та визначити особливості їх правового режиму.

Доведено, що інноваційні медичні технології становлять самостійну групу комплексних об'єктів цивільно-правового та інтелектуально-правового регулювання, які поєднують результати біотехнологічної, цифрової, інженерної та медичної діяльності й об'єднані спільною метою забезпечення профілактики, діагностики, лікування та реабілітації людини. Обґрунтовано, що правова охорона інноваційних медичних технологій має багаторівневий характер та здійснюється шляхом поєднання патентно-правових механізмів, авторського права, прав на промислові зразки, засобів індивідуалізації, режиму комерційної таємниці та інших спеціальних форм охорони залежно від особливостей конкретної технології. Встановлено, що розвиток інноваційних медичних

технологій зумовлює необхідність врахування не лише приватноправових інтересів суб'єктів інноваційної діяльності, а й етичних, біобезпекових та публічно-правових обмежень, спрямованих на забезпечення охорони життя, здоров'я та гідності людини.

4. Охарактеризовано особливості набуття, здійснення та розпорядження правами інтелектуальної власності на лікарські засоби та інноваційні медичні технології. Встановлено, що специфіка набуття прав на відповідні об'єкти зумовлена їх комплексною природою, оскільки у процесі створення лікарських засобів та інноваційних медичних технологій можуть виникати права на винаходи, промислові зразки, об'єкти авторського права, комерційну таємницю, торговельні марки, комерційні найменування та інші результати інтелектуальної діяльності. Обґрунтовано, що патентно-правова охорона виступає системоутворюючим елементом правового режиму зазначених об'єктів, тоді як авторське право, комерційна таємниця, торговельні марки, комерційні найменування та регуляторна ексклюзивність даних забезпечують охорону окремих складових процесу створення та комерціалізації медичних інновацій.

Встановлено, що сучасна модель створення лікарських засобів та інноваційних медичних технологій характеризується переходом від моделі індивідуального винахідництва до моделі колективного створення медичних інновацій за участю університетів, науково-дослідних установ, біотехнологічних компаній, інвесторів та держави, що зумовлює необхідність удосконалення механізмів набуття, розподілу, реалізації та комерціалізації прав інтелектуальної власності. Доведено необхідність належного нормативного врегулювання правового режиму службових результатів інтелектуальної діяльності, забезпечення справедливого балансу між інтересами творців і роботодавців, а також урахування особливостей створення медичних інновацій у межах університетських, грантових та міжнародних дослідницьких проєктів.

Обґрунтовано, що результати клінічних досліджень та регуляторні дані мають особливий правовий режим, який не зводиться до класичних об'єктів права інтелектуальної власності та забезпечується насамперед механізмом

регуляторної ексклюзивності даних, спрямованим на захист інвестицій у створення та виведення медичних інновацій на ринок.

Встановлено, що розпорядження правами інтелектуальної власності на лікарські засоби та інноваційні медичні технології здійснюється переважно через механізми ліцензування та трансферу технологій, які виступають основними інструментами впровадження результатів медичних досліджень у практику охорони здоров'я. У зв'язку з цим обґрунтовано необхідність удосконалення правового регулювання договорів про трансфер технологій шляхом спеціального врегулювання порядку передачі клінічних і регуляторних даних, визначення правового режиму інформації, створеної у процесі досліджень, а також розподілу прав на результати подальших удосконалень і похідних технологічних рішень, створених після передачі технології.

5. Встановлено особливості захисту прав інтелектуальної власності на лікарські засоби та інноваційні медичні технології в Україні. Визначено, що захист прав на відповідні об'єкти здійснюється шляхом застосування комплексу юрисдикційних та неюрисдикційних форм захисту, які охоплюють судові, адміністративні та договірні механізми відновлення порушених прав і законних інтересів правовласників. Доведено, що специфіка захисту прав на лікарські засоби та інноваційні медичні технології зумовлена їх комплексною природою та поєднанням у межах одного об'єкта декількох правових режимів охорони, зокрема патентного права, права на торговельні марки, авторського права, режиму комерційної таємниці та регуляторної ексклюзивності даних.

Обґрунтовано, що ефективний захист прав інтелектуальної власності у сфері лікарських засобів та інноваційних медичних технологій передбачає комплексне застосування приватноправових і публічно-правових механізмів, спрямованих на забезпечення балансу між охороною виключних прав правовласників та суспільним інтересом у доступі до результатів медичних інновацій. Встановлено доцільність використання комплексних міжгалузевих судових експертиз у спорах щодо лікарських засобів та інноваційних медичних

технологій з огляду на їх складну правову, технологічну та медико-біологічну природу.

Доведено, що важливими складовими системи правового захисту у фармацевтичній сфері є охорона прав на торговельні марки, комерційну таємницю, ноу-хау, результати клінічних досліджень та регуляторні дані. Удосконалено підхід до оцінки схожості торговельних марок лікарських засобів шляхом врахування не лише ризику змішування товарів споживачем, а й потенційної загрози помилкової ідентифікації лікарських засобів, що може впливати на безпеку пацієнтів та ефективність лікування. Обґрунтовано, що результати клінічних досліджень і регуляторні дані мають особливий правовий режим та потребують спеціальних механізмів правової охорони, оскільки не можуть бути повною мірою охоплені традиційними інститутами права інтелектуальної власності або режимом комерційної таємниці, а їх захист забезпечується насамперед механізмом регуляторної ексклюзивності даних.

б. Проаналізовано міжнародно-правові та європейські стандарти охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій і визначено ступінь їх імплементації у законодавство України. Встановлено, що сучасна система правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій формується під визначальним впливом Угоди TRIPS, Паризької конвенції про охорону промислової власності, Європейської патентної конвенції та права Європейського Союзу, які закладають основні стандарти патентної охорони, охорони регуляторних даних, комерціалізації медичних інновацій та забезпечення доступу до лікування.

Доведено, що міжнародно-правове регулювання у цій сфері ґрунтується на необхідності забезпечення балансу між стимулюванням інноваційної діяльності та захистом суспільного інтересу у сфері охорони здоров'я, що знайшло відображення, зокрема, у положеннях статей 27, 30, 31 та 39 Угоди TRIPS. Встановлено, що саме міжнародно-правові стандарти зумовили трансформацію традиційної патентоцентричної моделі охорони у комплексну систему правового забезпечення лікарських засобів та інноваційних медичних технологій,

орієнтовану на підтримку всього циклу створення, впровадження та використання медичних інновацій.

Встановлено, що право Європейського Союзу сформувало комплексну систему охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій, яка поєднує патентно-правові механізми, додаткову охорону (SPC), виняток Болар, регуляторну ексклюзивність даних, а також спеціальні правила охорони біотехнологічних винаходів. Доведено, що зазначені механізми функціонують як взаємопов'язані елементи єдиної системи правового регулювання, спрямованої одночасно на підтримку інноваційної діяльності та забезпечення своєчасного доступу до лікарських засобів після завершення строку дії виключних прав.

Обґрунтовано, що українське законодавство загалом адаптоване до європейських стандартів охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій, зокрема щодо запровадження винятку Болар, додаткової охорони (SPC) та регуляторної ексклюзивності даних, однак потребує подальшого вдосконалення механізмів їх практичної реалізації та нормативного узгодження із сучасними підходами *acquis* Європейського Союзу. Встановлено, що результати клінічних досліджень і регуляторні дані мають особливий правовий режим, який не може бути повною мірою охоплений традиційними інститутами права інтелектуальної власності та забезпечується механізмом регуляторної ексклюзивності даних, спрямованим на захист інвестицій у створення і виведення медичних інновацій на ринок.

7. З'ясовано правову природу примусового ліцензування лікарських засобів та інноваційних медичних технологій як спеціального механізму обмеження виключних прав інтелектуальної власності, що застосовується в інтересах охорони здоров'я населення та забезпечення доступу до життєво необхідних медичних інновацій. Встановлено, що інститут примусового ліцензування сформувався як результат пошуку балансу між необхідністю стимулювання інноваційної діяльності та забезпеченням суспільної потреби у доступі до лікарських засобів і медичних технологій.

Доведено, що міжнародно-правовими основами застосування примусового ліцензування виступають положення Паризької конвенції про охорону промислової власності, Угоди TRIPS, Дохійської декларації щодо Угоди TRIPS і громадського здоров'я, а також інших міжнародних актів, які визнають право держави обмежувати патентну монополію у випадках суспільної необхідності. Встановлено, що пандемія COVID-19, воєнні конфлікти та інші надзвичайні ситуації суттєво актуалізували значення примусового ліцензування як інструменту забезпечення доступності лікування та підтвердили необхідність удосконалення механізмів його практичної реалізації.

Обґрунтовано необхідність реформування національного механізму використання запатентованих лікарських засобів без згоди патентовласника шляхом удосконалення положень ст. 30 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі». Запропоновано законодавчо визначити критерії суспільного інтересу у сфері охорони здоров'я, встановити засади обчислення справедливої компенсації патентовласнику та запровадити спеціальну прискорену процедуру надання примусових ліцензій в умовах пандемій, епідемій, воєнного стану та інших надзвичайних ситуацій.

Запропоновано гармонізувати національний механізм примусового ліцензування з підходами, закріпленими у ст. 31bis Угоди TRIPS та Регламенті (ЄС) № 816/2006, зокрема шляхом нормативного врегулювання порядку транскордонного обігу лікарських засобів, виготовлених на підставі примусових ліцензій, запровадження механізмів контролю їх використання та спеціального маркування продукції, що виробляється для потреб громадського здоров'я.

8. Визначено теоретичні та практичні проблеми забезпечення доступу до інноваційних препаратів через механізм договорів керованого доступу. Встановлено, що договори керованого доступу є спеціальним правовим механізмом забезпечення доступності інноваційних лікарських засобів, який дозволяє поєднати інтереси держави, виробників фармацевтичної продукції та пацієнтів шляхом узгодження умов фінансування, постачання та застосування високовартісних лікарських засобів. Доведено, що правова природа договорів

керованого доступу має комплексний характер і поєднує елементи цивільно-правового, господарсько-правового та публічно-правового регулювання, що зумовлює необхідність їх подальшого нормативного врегулювання.

Встановлено, що чинне законодавство України не містить належної класифікації договорів керованого доступу, чіткого визначення правового статусу учасників відповідних правовідносин, порядку залучення експертів, механізмів моніторингу клінічної ефективності лікарських засобів та критеріїв оцінки результативності таких договорів. Обґрунтовано необхідність нормативного закріплення класифікації договорів керованого доступу, удосконалення механізмів прозорості та запобігання корупційним ризикам під час їх укладення та виконання, а також посилення взаємозв'язку між процедурами оцінки медичних технологій (НТА) та прийняттям рішень щодо укладення відповідних договорів.

Доведено доцільність подальшого розвитку національної моделі договорів керованого доступу шляхом нормативного закріплення договорів із розподілом ризиків (*risk-sharing agreements*) та договорів, заснованих на результатах лікування (*outcome-based agreements*), а також встановлення порядку перегляду умов договорів залежно від досягнутих клінічних результатів лікування. Обґрунтовано, що впровадження зазначених механізмів сприятиме поєднанню забезпечення доступності інноваційних лікарських засобів із контролем ефективності використання бюджетних коштів, підвищенням якості медичної допомоги та удосконаленням системи державного фінансування охорони здоров'я.

9. Охарактеризовано правовий режим генеричних лікарських засобів та встановлено його значення для забезпечення балансу між охороною прав інтелектуальної власності та доступністю лікування. Доведено подвійний характер інноваційного лікарського засобу, який одночасно виступає об'єктом патентної охорони як результат науково-технічної творчості та референтним препаратом у системі державної реєстрації генеричних лікарських засобів.

Встановлено, що правовий режим генеричних лікарських засобів має похідний характер щодо інноваційного препарату та визначається строками дії патентної охорони, додаткової охорони (SPC), регуляторної ексклюзивності даних і винятком Болар. Обґрунтовано, що зазначені механізми функціонують як взаємопов'язані елементи єдиної системи правового регулювання обігу лікарських засобів, яка забезпечує належний рівень охорони фармацевтичних інновацій та створює передумови для своєчасного виходу генеричних препаратів на ринок після завершення строку дії виключних прав.

Доведено, що поєднання патентної охорони, SPC, регуляторної ексклюзивності даних та винятку Болар дозволяє забезпечити справедливий баланс між стимулюванням інноваційної діяльності у фармацевтичній сфері та суспільною потребою у доступних лікарських засобах. Встановлено, що розвиток ринку генеричних препаратів є одним із ключових механізмів забезпечення доступності лікування, ефективного використання бюджетних ресурсів та реалізації права людини на охорону здоров'я.

10. За результатами проведеного дослідження розроблено пропозиції щодо вдосконалення законодавства України у сфері правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій з урахуванням міжнародних та європейських стандартів.

Зокрема, обґрунтовано доцільність доповнення статті 3 Основ законодавства України про охорону здоров'я легальним визначенням поняття «інноваційна медична технологія» 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 та виступає об'єктом цивільно-правового й інтелектуально-правового регулювання.

Доведено необхідність удосконалення Закону України «Про лікарські засоби» шляхом нормативного закріплення понять «клінічні дані» та «регуляторні дані», визначення особливостей їх використання, передачі та

правової охорони, що дозволить усунути існуючу невизначеність щодо їх правової природи та співвідношення з матеріалами реєстраційного досьє.

Обґрунтовано доцільність внесення змін до ч. 1 ст. 19 Закону України «Про державне регулювання діяльності у сфері трансферу технологій» шляхом доповнення переліку істотних умов договору про трансфер технологій положеннями щодо обсягу прав на клінічні та регуляторні дані, порядку їх використання, забезпечення конфіденційності та розподілу прав на результати подальших досліджень, удосконалень і похідних технологічних рішень.

Запропоновано реформувати механізм примусового ліцензування лікарських засобів шляхом удосконалення положень ст. 30 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», передбачивши законодавче визначення критеріїв суспільного інтересу у сфері охорони здоров'я, засад визначення справедливої компенсації патентовласнику та запровадження прискореної процедури надання примусової ліцензії в умовах воєнного стану, пандемій та інших надзвичайних ситуацій.

Також обґрунтовано необхідність удосконалення правового регулювання договорів керованого доступу шляхом нормативного закріплення їх класифікації, визначення особливостей договорів із розподілом ризиків та договорів, заснованих на результатах лікування, а також встановлення механізмів моніторингу клінічної ефективності лікарських засобів і порядку перегляду умов договору залежно від досягнутих результатів лікування.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Сергієнко Р. З історії лікознавства. *Високий замок* (2023). URL: <https://wz.lviv.ua/far-and-near/490442-z-istorii-likoznavstva> (дата звернення: 02.01.2022).
2. Драч О.О., Борисенко Н.М. Історія медицини і фармації (від найдавніших часів до середини XVII ст.): навчальний посібник. Черкаси: видавець Чабаненко Ю. А., 2018. 244 с.
3. Передрієнко В.А. Лікарські та господарські порадики XVIII ст. Київ, 1984. URL: <http://litopys.org.ua/porad/por01.htm> (дата звернення: 04.01.2022).
4. Тлустова Т. Історія створення фармацевтичної промисловості в Україні (2011). URL: <http://www.mif-ua.com/archive/article/21672> (дата звернення: 07.01.2022).
5. Gibson J. E. Intellectual property and medicine. University of London, 2012 URL: <https://www.london.ac.uk/sites/default/files/study-guides/study-guide-postgraduate-laws-intellectual-property-medicine.pdf> (дата звернення: 12.01.2022).
6. Про лікарські засоби: Закон України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР в редакції від 13 листопада 2021 року. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text> (дата звернення: 17.01.2022).
7. Про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною: Директива Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 06 листопада 2001 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_013-01#Text (дата звернення: 17.01.2022).
8. Clarifying the concept of medicinal product and pharmacological action Judgment of the Court of Justice of the European Union of 13 March 2025, Casella-med and MCM Klosterfrau, C-589/23 URL: <https://faus-moliner.com/wp-content/uploads/2025/03/2025-03-27-Capsulas-No-259-Aclarando-el-concepto-de-medicamentos-y-accion-farmacologica-LR-ENG.pdf> (дата звернення: 23.05.2025).
9. Amandine Mahalatchimy. Regulating Medicines in the European Union, 2020. URL: <https://cv.hal.science/aurelie-mahalatchimy> (дата звернення: 15.04.2022).

10. Laia Rull. Clarifying the concept of medicinal product and pharmacological action. URL: <https://faus-moliner.com/en/aclarando-el-concepto-de-medicamento-y-accion-farmacologica/>(дата звернення: 17.04.2022).
11. Стрельченко О. Г. Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів: дис. ... д-ра юрид. наук: 12.00.07. Дніпропетровський державний університет внутрішніх справ. Київ, 2019. 474 с.
12. Пашков В. М. Особливості правового регулювання обігу лікарських засобів: дис. канд. юрид. наук: 12.00.04. Національна юридична академія України ім. Ярослава Мудрого. Харків, 2004. 207 с.
13. Santaniello V., Sejerøe-Olsen C. Intellectual Property Rights and the Pharmaceutical Industry. URL: https://www.researchgate.net/publication/51881407_Intellectual_property_rights_An_overview_and_implications_in_pharmaceutical_industry (дата звернення: 22.05.2022).
14. Joseph A. DiMasi, Henry G. Grabowski, Ronald W. Hansen. Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26928437/>(дата звернення: 27.04.2022).
15. Про лікарські засоби: Закон України від 28 липня 2022 року № 2469-IX. Відомості Верховної Ради (ВВР), 2023, № 20-21, ст.84
16. Комаров В. А. Лікарські засоби як об'єкти цивільних правовідносин. Київ: Ніка-Нова, 2013. 218 с.
17. Always Innovating Pharmaceutical Industry Facts & Figures. URL: https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2025/02/IFPMA_Always_Innovating_Facts_Figures_Report.pdf? (дата звернення: 27.04.2022).
18. Про охорону прав на винаходи та корисні моделі: Закону України від 15 грудня 1993 року № 3687-XII в редакції від 14 жовтня 2020 року. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3687-12#Text> (дата звернення: 21.02.2022).
19. Фармацевтична енциклопедія. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/3171/originalnij-innovacijnij-likarskij-preparat?utm> (дата звернення: 21.02.2022).

20. Вікторів О.П. Генеричні препарати та сучасні проблеми їх медичного застосування в дерматології. *Український журнал дерматології, венерології, косметології*. 2004. 2 червня. С. 84-88.
21. Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення: затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 р. № 426. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05#Text> (дата звернення: 15.12.2022).
22. Кириченко І. В. Лікарські засоби в системі об'єктів права інтелектуальної власності. *Науковий часопис НПУ імені М. П. Драгоманова*. Серія 18: Економіка і право. 2011. Вип. 16. С. 189–193. (дата звернення: 25.10.2022).
23. Цивільний кодекс України від 16 січня 2003 року № 435-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#Text> (дата звернення: 12.12.2022).
24. Viviane Trojan. Trade secrets: a strategic element in the life sciences and biotechnology industries. URL: <https://www.ibanet.org/trade-secrets-life-sciences-biotechnology> (дата звернення: 19.12.2022).
25. Tara Nealey, Ronald M Daignault, Yu Cai. Trade Secrets in Life Science and Pharmaceutical Companies. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4382727/>(дата звернення: 07.02.2023).
26. WIPO. Frequently Asked Questions: Trade Secrets. URL: https://www.wipo.int/en/web/trade-secrets/tradesecrets_faqs (дата звернення: 09.02.2023).
27. Data exclusivity. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/glossary-terms/data-exclusivity> (дата звернення: 11.02.2023).
28. The New EU Pharma Package: Regulatory Data Protection – A Comparison of Commission/Parliament/Council Positions. URL: <https://www.crowell.com/en/insights/client-alerts/the-new-eu-pharma-package-regulatory-data-protection-a-comparison-of-commissionparliamentcouncil-positions> (дата звернення: 07.02.2023).
-

29. Директива Європейського парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_013-01#Text (дата звернення: 02.07.2022).
30. Клочко Т. Ю. Цивільно-правовий режим лікарських засобів як об'єктів права інтелектуальної власності: дис. канд. юрид. наук. Київ, 2016. 200с. URL: <http://dspace.univer.kharkov.ua/bitstream/123456789/12474/13/dissKlochko.pdf> (дата звернення: 21.08.2022).
31. «Фурацилін» є загальноживаною назвою препарату і не може бути торговельною маркою — Верховний Суд. URL: <https://sud.ua/uk/news/sudebnaaya-praktika/355114-furatsilin-yavlyaetsya-obscheupotrebitelnym-nazvaniem-preparata-i-ne-mozhet-byt-tovarnym-znakom-verkhovnyu-sud> (дата звернення: 01.04.2023).
32. Annetine C. Gelijns and Samuel O. Thier. Medical Technology Development: An Introduction to the Innovation-Evaluation Nexus. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK235486/> (дата звернення: 18.04.2023).
33. Ciani Oriana, Armeni Patrizio, Boscolo Paola Roberta, Cavazza Marianna, Jommi Claudio, Tarricone Rosanna. De innovatione: The concept of innovation for medical technologies and its implications for healthcare policy-making. *Health Polisy and Tekhnology* (2016).5. 47-64.
34. Barbara Kujawa. What is Medical Technology? Innovations Shaping Healthcare. URL: <https://www.monterail.com/blog/what-is-medical-technology> (дата звернення: 21.04.2023).
35. Kosiol, J, Silvester, T, Cooper, H, Alford, S, Fraser, L. Revolutionising health and social care: innovative solutions for a brighter tomorrow – a systematic review of the literature. (2024) 24:809. P. 2-15. URL: <https://research-repository.griffith.edu.au/server/api/core/bitstreams/f0908a8d-5864-41eb-af2d-86b34d02972a/content> (дата звернення: 21.04.2023).
36. Health technology assessment. URL: <https://www.who.int/health-topics/health-technology-assessment> (дата звернення: 22.04.2023).
-

37. Michael D. Abramoff, Philip T. Lavin, Michele Birch, Nilay Shah & James C. Folk . Pivotal trial of an autonomous AI-based diagnostic system for detection of diabetic retinopathy in primary care offices. URL: <https://www.nature.com/articles/s41746-018-0040-6> (дата звернення: 04.04.2023).
38. Pioneering 3D Human Tissues for Drug Discovery. URL: <https://organovo.com> (дата звернення: 17.04.2023).
39. US689320B2. Roboticsurgical system with joint motion controller adapted to reduce instrument tip vibrations. URL: <https://patentimages.storage.googleapis.com/e7/ad/9e/ce227790554ef1/US7689320.pdf> (дата звернення: 24.04.2023).
40. A closer look at the key players and trends in the global surgical robotics landscape. 07 August 2024. URL: <https://www.iam-media.com/article/closer-look-the-key-players-and-trends-in-the-global-surgical-robotics-landscape> (дата звернення: 04.10.2024).
41. EP2649086B1. Use of chimeric antigen receptor-modified T-cells to treat cancer. URL: <https://patents.google.com/patent/EP2649086B1/en>
-
42. Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (TRIPS): міжнародно-правова угода від 15 квітня 1994 року URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show /981_018 (дата звернення: 10.09.2023).
43. Європейська патентна конвенція від 5 жовтня 1973 року. URL: <https://www.epo.org/en/legal/epc>(дата звернення: 18.09.2023).
44. Директива 98/44/ЄС про правову охорону біотехнологічних винаходів від 6 липня 1998 року. URL: <https://ips.ligazakon.net/document/eu980011> (дата звернення: 20.09.2023).
45. Carlos Correa. Integrating public health concerns into patent legislation in developing countries. URL: [https://www.southcentre.int/wp-content/uploads /2017/06/Bk_2000_Integrating-Public-Health-Concerns-into-Patent-Legislation_ EN.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads /2017/06/Bk_2000_Integrating-Public-Health-Concerns-into-Patent-Legislation_EN.pdf) (дата звернення: 28.09.2023).
-

46. WIPO. Patents and Health. URL: https://www.wipo.int/en/web/patents/topics/public_health?utm_source (дата звернення: 29.09.2023).
47. World Health Organization. Intellectual property and trade URL: who.int/health-topics/intellectual-property (дата звернення: 01.05.2023).
48. Конституція України від 28 червня 1996 року. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80#top> (дата звернення: 01.04.2023).
49. Тверезенко О. Підстави виникнення (набуття) майнових прав інтелектуальної власності. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2019. №4. С.76-85.
50. Про авторське право і суміжні права від 1 грудня 2022 року № 2811-IX URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2811-20#n855> (дата звернення: 01.04.2023).
51. Басай О. В. Первинні підстави виникнення прав інтелектуальної власності. *Наукові праці Національного університету «Одеська юридична академія»*. 2012. Т. 12. С. 383-391.
52. Бернська конвенція про охорону літературних і художніх творів від 24 липня 1971 року. URL: http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=995_051&print=1 (дата звернення: 23.11.2022).
53. Дмитренко В.В. Комплексна охорона об'єктів права інтелектуальної власності. *Право і суспільство*. 2022. № 5. С. 33-39.
54. Яшарова М.М. Правове регулювання правового режиму в сфері службового винахідництва. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2023. № 2. С. 215-219.
55. Лук'янець В.М. Цивільно-правове регулювання відносин у сфері службового винахідництва. *Правова доктрина: ретроспектива, сьогодення, прогнози: матеріали освітньо-наукового семінару* (м. Хмельницький, 20 грудня 2024 р.). Хмельницький: Хмельницький університет управління та права імені Леоніда Юзькова, 2025. С. 36-39.
56. Андрощук Г. Державна підтримка патентування винаходів: зарубіжний досвід для України. *Інтелектуальна власність в Україні*. 2018. № 9. С. 12-17.
-

57. Stanford University. Inventions, Patents, and Licensing. URL: <https://doresearch.stanford.edu/policies/research-policy-handbook/intellectual-property/inventions-patents-and-licensing> (дата звернення: 03.06.2023).
58. MIT Policies. Intellectual Property. URL: <https://policies.mit.edu/policies-procedures/130-information-policies/131-intellectual-property> (дата звернення: 13.08.2023).
59. Building a better future, powered by Oxford ideas. URL: <https://innovation.ox.ac.uk/> (дата звернення: 17.09.2023).
60. Москалюк Н.Б. Особливості втілення університетської моделі набуття прав інтелектуальної власності державою в Україні. Матеріали V Міжнародної науково-практичної конференції «Україна в умовах реформування правової системи: сучасні реалії та міжнародний досвід» (16-17 квітня 2021 року). Тернопіль 2021. С. 142-146.
61. Research and License Agreement between Yissum Research Development Company and Pathfinder Cell Therapy, Inc. URL: <https://contracts.justia.com/companies/pathfinder-cell-therapy-inc-22513/contract/623066/> (дата звернення: 03.10.2023).
62. Alessandra Colaianni 1, Robert Cook-Deegan 1Columbia University's Axel Patents: Technology Transfer and Implications for the Bayh-Dole Act URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19751286/>(дата звернення: 22.09.2023).
63. Knowhow + Patents Patents that enable FTO By Pallavi Joshi. URL: <https://www.ipface.org/casestudy/doc/Knowhow-Patents-that-enable-FTO.pdf> (дата звернення: 22.09.2023).
64. Kymriah/Advancing T-Cell Therapies. URL: <https://pci.upenn.edu/kymriah-success-story/>(дата звернення: 24.09.2023).
65. Про державне регулювання діяльності у сфері трансферу технологій: Закон України від 14.09.2006 № 143-V. Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2006, № 45, ст.434.
-

66. How Pfizer, Moderna, and Lonza use Oxford Nanopore sequencing. URL: https://www.linkedin.com/posts/tinadelosreyes_learn-how-experts-at-pfizer-moderna-and-activity-7374503227494469632-JvSi (дата звернення: 24.12.2023).
67. Горизонт Європа Horizon Europe. URL: <https://welfare.green/docs/tips-guides/donori-ta-finansovi-organizacii/gorizont-ehvropa-horizon-europe/>(дата звернення: 24.12.2023).
68. Шкрєбтієнко А.Г. Трансфер технологій при створенні біологічних лікарських засобів. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2020. № 5. С. 224-227.
69. Дмитришин В. С. Щодо предмета та об'єкту договору трансферу технологій. *Наукові праці НУ ОЮА*. 2021. URL: <https://naukovipraci.nuoua.od.ua/arhiv/tom29/11.pdf> (дата звернення: 24.12.2023).
70. Новіков Є. А. Правове регулювання діяльності мережі трансферу технологій : монографія. Харків : НДІ ПЗІР НАПрНУ, 2019. 173 с.
71. Про товариства з обмеженою та додатковою відповідальністю: Закон України від 06.02.2018 № 2275-VIII. Відомості Верховної Ради (ВВР), 2018, № 13, Ст.69
72. Цибульов П.М. Spin-off компанія як елемент інфраструктури трансферу технологій науковими організаціями України. URL: <https://iee.org.ua/ua/publication/203/>(дата звернення: 24.12.2023).
73. Кобелева А.В. Особливості комерціалізації технологій з використанням виділених підприємств. URL: <https://repository.kpi.kharkov.ua/server/api/core/bitstreams/d27d2546-e8cc-4570-b7f4-83b34d46fc33/content>(дата звернення: 29.12.2023).
74. Latest from Oxford Nanopore. URL: <https://nanoporetech.com/> (дата звернення: 29.12.2023).
75. BioNTech. URL: <https://www.biontech.com/int/en/home.html> (дата звернення: 30.12.2023).
76. Доріс Лонг, Патриція Рей, Жаров В.О., Шевелева Т.М., Василенко І.Е., Дроб'язко В.С. Захист прав інтелектуальної власності: норми міжнародного і національного законодавства та їх правозастосування. Практичний посібник. К.:

«К.І.С.», 2007. 448 с. URL: <https://www.nsj.gov.ua/files/1378882678IPR%20Manual%20UKR.pdf> (дата звернення: 11.06.2023).

77. Жаров В.О. Захист права інтелектуальної власності. Захист авторського права і суміжних прав. Захист права промислової власності: навч. посіб. Київ: Інститут інтелектуальної власності і права, 2003. 64 с.

78. Кольченко Ю. Патентні спори у сфері фармацевтики. URL: <https://uba.ua/documents/events/2018/20181101/Kolchenko.pdf> (дата звернення: 24.12.2023).

79. Огляд практики Верховного Суду у спорах щодо захисту прав інтелектуальної власності (окремі питання). Рішення, внесені до ЄДРСР, за січень 2019 року – березень 2021 року. URL: https://supreme.court.gov.ua/userfiles/media/new_folder_for_uploads/supreme/intel_vlasnist_27_05_2021.pdf (дата звернення: 29.12.2023).

80. Запорожець Л. Конфлікт прав інтелектуальної власності у сфері фармацевтики: патентні спори, деякі особливості правозастосування в судовому порядку. *Інтелектуальна власність*. 2017. №12. С. 20-24.

81. Рішення Господарського суду м. Києва. № 127570471 від 08.05.2025. URL: <https://youcontrol.com.ua/catalog/court-document/127570471/>(дата звернення: 29.07.2025).

82. Цуркан О. «Правило Болар» в Україні: чи виправдала надії патентна реформа 2020 р. URL: <https://yur-gazeta.com/dumka-eksperta/pravilo-bolar-v-ukrayini-chi-vipravdala-nadiyi-reforma-patentnogo-zakonodavstva-2020-roku.html> (дата звернення: 30.12.2023).

83. Постанова Верховного Суду України від 14 серпня 2025 року. Справа № 910/12688/24. URL: <https://iplex.com.ua/doc.php?regnum=129522111&> (дата звернення: 29.10.2025).

84. Постанова Верховного Суду України від 08 грудня 2022 року. Справа № 910/17860/21. URL: <https://iplex.com.ua/doc.php?regnum=107746533&utm> (дата звернення: 22.06.2023).

85. Про судову експертизу: Закон України від 25 лютого 1994 року № 4038-ХІІ URL:<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4038-12#top> (дата звернення: 22.06.2023).
86. Про охорону прав на знаки для товарів і послуг: Закон України від 15 грудня 1993 року № 3689-ХІІ. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3689-12#Text> (дата звернення: 10.07.2023).
-
87. Косович Б.І. Визнання знака добре відомим як спосіб посилення правової охорони торговельної марки. *Часопис цивілістики*. 2023. № 49. С. 86–93.
88. Tara Nealey, Ronald M Daignault, Yu Cai. Trade Secrets in Life Science and Pharmaceutical Companies. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4382727/>(дата звернення: 12.07.2023).
89. AbbVie sues rival BeiGene over alleged theft of cancer therapy secrets. URL: <https://www.reuters.com/legal/litigation/abbvie-sues-rival-beigene-over-alleged-theft-cancer-therapy-secrets-2024-09-09/>(дата звернення: 29.09.2024).
90. LSD therapy biotech Definium sued for alleged trade secret theft . URL: <https://www.reuters.com/legal/government/lsd-therapy-biotech-definium-sued-alleged-trade-secret-theft-2026-02-02/>
91. Suma Athreye , Lucia Piscitello, Kenneth C Shadlen. Twenty-five years since TRIPS: Patent policy and international business. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7549422/>
92. G.H.C. Bodenhausen. Guide to the Application of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property. 1968. 255 p.
93. Європейська патентна конференція від 5 жовтня 1973 року. URL: https://uk.wikipedia.org/wiki/Європейська_патентна_конференція (дата звернення: 10.07.2023).
94. Singer R., Stauder D. European Patent Convention: A Commentary. 9th ed. Köln: Carl Heymanns Verlag, 2023.
95. Visser D. The Annotated European Patent Convention. 2025 Edition.

96. Pila J. *The Requirement for an Invention in Patent Law*. Oxford University Press, 2010.
97. Cornish W., Llewelyn D., Aplin T. *Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*. 10th ed. Sweet & Maxwell, 2024.
98. Bently L., Sherman B., Gangjee D., Johnson P. *Intellectual Property Law*. 7th ed. Oxford University Press, 2024.
99. *Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office*. 11th ed. EPO, 2025.
100. Pila J. *The European Patent: An Old and Vexing Problem* (2013) 62(4) *International & Comparative Law Quarterly Oxford Legal Studies Research Paper* 2013. №. 13. URL: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2265311 (дата звернення: 10.12.2024).
101. Bently L., Sherman B., Gangjee D., Johnson P. *Intellectual Property Law*. Oxford University Press, 2024.
102. Planck M. *Institute for Innovation and Competition. Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU*. European Commission, 2018.
103. Garattini L., Finazzi B. *Pharmaceutical Patents in Europe: Radical Reforms Rather Than Getting Rid?* *Applied Health Economics and Health Policy*, 2022.
104. *ERA Policy Agenda 2022-2024*. URL: <https://european-research-area.ec.europa.eu/policy-agenda-2022-2024> (дата звернення: 29.12.2024).
105. *The Triple Helix as a model for innovation studies* Loet Leydesdorff and Henry Etzkowitz. URL: <https://scispace.com/pdf/the-triple-helix-as-a-model-for-innovation-studies-377gltee03.pdf> (дата звернення: 10.07.2024).
106. *Commission recommendation on the management of intellectual property in knowledge transfer activities and Code of Practice for universities and other public research organisations*. <https://www.ucm.es/data/cont/docs/1416-2017-05-29-CommRecommendation-IntellectualPropertyandCodeofPracticeforUniversitiesetc-C2008-1329.pdf> (дата звернення: 18.12.2023).

107. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства: Закон України від 21.07.2020 № 816-IX. Відомості Верховної Ради (ВВР), 2020, № 52, ст.496.
108. Correa C.M. Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries: The TRIPS Agreement and Policy Options. London: Zed Books, 2000.
109. Correa C.M. Guide for the Granting of Compulsory Licences and Government Use of Pharmaceutical Patents. WHO, 2009.
110. Abbott F.M., Reichman J.H. The Doha Round's Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines under the Amended TRIPS Provisions. Journal of International Economic Law. 2007.
111. Reichman J.H. Compulsory Licensing of Patented Pharmaceutical Inventions: Evaluating the Options. UNCTAD-ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development. 2009. URL: https://www.researchgate.net/publication/294443996_Compulsory_Licensing_of_Patented_Pharmaceutical_Inventions_Evaluating_the_Options (дата звернення: 27.09.2023).
112. Слома В. М. Право на життя як особисте немайнове право фізичної особи. Юридичний вісник 1(22)2012. С.77-81.
113. 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.
114. Паризька конвенція про охорону промислової власності від 20 березня 1883 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_123#Text (дата звернення: 11.09.2023).
115. Israel issues compulsory license to allow the government to import generic versions of Kaletra. URL: <https://www.keionline.org/32503> (дата звернення: 10.12.2023).

116. Кашинцева О. Примусове ліцензування винаходів у сфері фармації: перспективи для України та досвід ЄС. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2016. № 6. С.5-9.
117. Постанова Кабінету Міністрів України від 4 грудня 2013 р. № 877 «Про затвердження Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/877-2013-%D0%BF#Text> (дата звернення: 29.12.2024).
118. Regulation (EC) no 816/2006 of the European Parliament and of the Council of 17.05.2006 on compulsory licensing of patents relating to the manufacture of pharmaceutical products for export to countries with public health problems. URL: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=OJ:L:2006:157:TOC> (дата звернення: 29.12.2024).
119. Зайцева-Калаур І., Черняк О. ДО Питання про правове регулювання ліцензійних договорів за законодавством України та ЄС. *Актуальні проблеми правознавства*. 2023. № 3 (35). С. 97-101.
120. Булеца С. Б. Деякі аспекти поняття права на охорону здоров'я, медичну допомогу та біоетики в Україні, Словаччині та Угорщині. *Медичне право України: проблеми становлення та розвитку*. Матеріали I Всеукраїнської науково-практичної конференції 19—20.04.2007, м. Львів. С. 38-44.
121. Merck Sharp and Dohme Limited v Shionogi German Federal Court of Justice 11 July 2017. URL: <https://unctad.org/ipccaselaw/merck-sharp-and-dohme-limited-v-shionogi-german-federal-court-justice-11-july-2017>(дата звернення: 20.01.2024).
122. In the high Court of Judicature at Bombay ordinary original civil jurisdiction writ Petition № 1323 OF 2013. URL: <https://www.globalhealthrights.org/wp-content/uploads/2015/11/Natco-v-Bayer.pdf> (дата звернення: 21.01.2024).
123. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19 листопада 1992 року № 2801-XII в редакції від 12 січня 2022 року. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>(дата звернення: 21.01.2024).

124. Про внесення змін до Закону України «Про публічні закупівлі» та інших законів України щодо закупівель лікарських засобів за договорами керованого доступу: Закон України від 21 вересня 2021 року за № 1756-IX URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1756-20#Text> (дата звернення: 03.01.2024).
125. Деякі питання щодо договорів керованого доступу та зупинення дії абзацу першого пункту 1-2 Постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333: Постанова Кабінету Міністрів України від 27 січня 2021 р. № 61. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/61-2021-%D0%BF#Text> (дата звернення: 21.01.2025).
126. Зосименко О. М. Договори керованого доступу як правовий механізм забезпечення доступу до лікування : дис. ... д-ра філос. за спец. 081 «Право». Київ, 2024. 285с.
127. Кашинцева О.Ю., Трофименко М.М. Застосування ліків off-label та незареєстрованих лікарських засобів крізь призму права інтелектуальної власності: перспективи для світу та України (2020). URL: <https://medcom.unba.org.ua/publications/publications/print/5427-zastosuvannya-likiv-off-label-ta-nezareestrovanih-likars-kih-zasobiv-kriz-prizmu-prava-intelektual-noi-vlasnosti.html> (дата звернення: 21.01.2023).
128. Jorgensen J., Hanna E., Kefalas P. Outcomes-based reimbursement for gene therapies in practice: the experience of recently launched CAR-T cell therapies in major European countries. *Journal of Market Access & Health Policy*. 2020. Vol. 8(1). Article 1715536. DOI: 10.1080/20016689.2020.1715536.
129. Кравчук М.Ю. Правові засади проведення медичних експериментів в Україні. *Європейські перспективи*. 2023. № 2. С. 259-263.
130. Carletto A. Value-based reimbursement through the Italian Medicines Agency (AIFA) monitoring registries: presentation at European Conference, London, 2016.
131. Зосименко О.М. Особливості процедури закупівель інноваційних лікарських засобів за договорами керованого доступу. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2003. №5. С. 80-82. URL: http://lsej.org.ua/5_2023/17.pdf (дата звернення: 18.01.2024).

132. Демченко І. Договори керованого доступу: загальна характеристика. *Підприємництво, господарство і право*. 2020. №8. С. 76-81.
133. Москалюк Н.Б. Легітимність обігу генеричних лікарських засобів з позиції охорони прав інтелектуальної власності в Україні та ЄС (2013) URL: http://dspace.wunu.edu.ua/bitstream/316497/3116/1/Microsoft%20Word%20-%20%D0%9C%D0%BE%D1%81%D0%BA%D0%B0%D0%BB%D1%8E%D0%BA_%D0%B4%D0%BE%D0%BF%D0%BE%D0%B2%D1%96%D0%B4%D1%8C.pdf (дата звернення: 20.01.2024).
134. Hu Y. Supplementary protection certificates and their impact on access to medicines in Europe: case studies of sofosbuvir, trastuzumab and imatinib. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*. 2020. 13. Article 1.
135. Hu Y., Eynikel D., Boulet P., Krikorian G. Supplementary protection certificates and their impact on access to medicines in Europe: case studies of sofosbuvir, trastuzumab and imatinib. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*. 2020. Vol. 13. Article 1.
136. Москалюк Н.Б. Проблема «вічнозелених патентів» у системі захисту прав пацієнтів. *Науковий вісник Херсонського державного університету*. Серія «Юридичні науки». 2013. № 4. С. 136-137.
137. Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 04/23/1984) (United States Court of Appeals for the Federal Circuit, 23 April 1984) Prepared by UNCTAD's Intellectual Property Unit. URL: <https://unctad.org/ippcaselaw/sites/default/files/ippcaselaw/2020-12/Roche%20v.%20Bolar%20Pharmaceutical%20.pdf> (дата звернення: 18.04.2025).
138. 40 Years of Hatch-Waxman: What is the Hatch-Waxman Act? URL: <https://phrma.org/blog/40-years-of-hatch-waxman-what-is-the-hatch-waxman-act> (дата звернення: 20.04.2025).
139. Бойко І. Реформа фармринку прискорить доступ пацієнтів до генеричних препаратів, - експертка (28.04.25). URL: <https://www.unian.ua/health/reforma-farmrinku-priskorit-dostup-paciyentiv-do-generichnih-preparativ-ekspertka-12991539.html> (дата звернення: 30.04.2025).

140. Data Exclusivity in the European Union: Briefing Document. URL: <https://medicineslawandpolicy.org/wp-content/uploads/2019/06/European-Union-Review-of-Pharma-Incentives-Data-Exclusivity.pdf> (дата звернення: 30.04.2025).
141. Про внесення змін до деяких законів України щодо імплементації положення Болар: Закон України від 15 травня 2025 року № 4454-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4454-20#Text> (дата звернення: 27.05.2025).

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 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 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>



МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

ЗАХІДНОУКРАЇНСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

вул. Львівська, 11, м. Тернопіль, 46009; тел./факс +380 (352) 51-75-75;
www.wunu.edu.ua; rektor@wunu.edu.ua; ідентифікаційний код за ЄДРПОУ 33680120

№ 126-29/1432

04 серпня 2016р

ЗАТВЕРДЖУЮ

**Проректор з науково-педагогічної роботи
Західноукраїнського національного
університету**

К.с.н., доцент

Віктор ОСТРОВЕРХОВ



АКТ

**про результати впровадження дисертаційного дослідження
Заневської Ірини Володимирівни на тему: «Правова охорона лікарських засобів
та інноваційних медичних технологій», поданого на здобуття ступеня доктора
філософії за спеціальністю 081 Право,
у навчальний процес юридичного факультету
Західноукраїнського національного університету**

Комісія у складі:

Голови: Юркевич Ірини Ігорівни, заступника декана юридичного факультету,
доктора філософії в галузі права, доцента, доцента кафедри кримінального права та
процесу,

Членів комісії: Труфанової Юлії Владиславівни, кандидата юридичних наук,
доцента, доцента кафедри цивільного права і процесу, Паращук Лілії Георгіївни,
кандидата юридичних наук, доцента, доцента кафедри цивільного права і процесу,

склала даний акт про те, що результати дисертаційного дослідження Заневської
Ірини Володимирівни на тему: «Правова охорона лікарських засобів та інноваційних
медичних технологій», використовується у навчальному процесі для занять з
дисциплін «Цивільне право» (загальна частина), «Цивільне право» (особлива частина)
та «Право інтелектуальної власності», які викладаються для здобувачів освіти ступеня
бакалавра спеціальності 081 – Право.

Результати наукового дослідження знайшли своє відображення у навчально-
методичних виданнях з вказаних дисциплін, опорних конспектах лекцій та інших
навчальних матеріалах. Зокрема, в якості джерел для поглибленого вивчення окремих
тем рекомендовано наступні публікації:

1. Заневська І.В. Лікарські засоби та їх правова охорона як об'єктів права інтелектуальної власності. *Актуальні проблеми правознавства*. 2022. №2. С. 103-108.
2. Заневська І.В. Історичні аспекти створення і застосування лікарських засобів, їх правова охорона в Україні. *Київський часопис права*. 2023. № 4. С. 38-43.
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.
4. Заневська І.В. Особливості патентування об'єктів права інтелектуальної власності у сфері медицини. *Knowledge, Education, Law, Management*. 2024. № 4 (64). С. 104-109.
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). Тернопіль, 2022.
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.
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).
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.
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)»

Голова комісії:

Заступник декана юридичного факультету,
доктор філософії в галузі права,
доцент, доцент кафедри кримінального права
та процесу



Ірина ЮРКЕВИЧ

Члени комісії:

Кандидат юридичних наук, доцент,
доцент кафедри цивільного права і
процесу



Юлія ТРУФАНОВА

Кандидат юридичних наук, доцент,
доцент кафедри цивільного права і
процесу



Лілія ПАРАЩУК

АКТ
про результати впровадження дисертаційного дослідження
Заневської Ірини Володимирівни
на тему:

«Правова охорона лікарських засобів та інноваційних медичних технологій», поданого на здобуття ступеня доктора філософії за спеціальністю 081 – Право у діяльність адвоката Ганущин Ольги Богданівни

Даним актом підтверджую, що результати дисертаційного дослідження Заневської Ірини Володимирівни на тему «Правова охорона лікарських засобів та інноваційних медичних технологій», поданого на здобуття ступеня доктора філософії за спеціальністю 081 – Право, враховуються в моїй діяльності як адвоката, зокрема при наданні правової допомоги суб'єктам фармацевтичної діяльності, розробникам інноваційних медичних технологій, виробникам лікарських засобів, а також при формуванні правової позиції у спорах щодо захисту прав інтелектуальної власності на результати медичних і фармацевтичних розробок.

Практичне значення результатів дослідження полягає у можливості використання наукових висновків та пропозицій автора під час аналізу правового режиму лікарських засобів та інноваційних медичних технологій як об'єктів права інтелектуальної власності, визначення належних способів їх правової охорони, а також при консультуванні клієнтів щодо патентного захисту, охорони комерційної таємниці, захисту торговельних марок і регуляторних даних у сфері охорони здоров'я.

Застосування напрацьованих дисертаційного дослідження сприяє більш ефективному захисту прав та законних інтересів учасників фармацевтичного ринку, правильному тлумаченню положень національного законодавства та міжнародних стандартів у сфері правової охорони лікарських засобів, а також формуванню обґрунтованої правової позиції у справах, пов'язаних із порушенням прав на винаходи, корисні моделі, торговельні марки, ноу-хау та інші об'єкти інтелектуальної власності у медичній сфері.

Висновки та рекомендації, сформульовані автором, можуть бути використані для підвищення якості правового супроводу інноваційної діяльності у сфері охорони здоров'я, удосконалення договірної практики щодо комерціалізації результатів інтелектуальної діяльності та забезпечення належного рівня правового захисту суб'єктів відповідних правовідносин.

Адвокат



Ольга ГАНУЩИН

АКТ
про результати впровадження дисертаційного дослідження
Заневської Ірини Володимирівни
на тему:
«Правова охорона лікарських засобів та інноваційних медичних
технологій»,
поданого на здобуття ступеня
доктора філософії за спеціальністю 081 – Право
у діяльність адвоката Андрія Яворського

Даним актом підтверджую, що результати дисертаційного дослідження Заневської Ірини Володимирівни на тему «Правова охорона лікарських засобів та інноваційних медичних технологій», поданого на здобуття ступеня доктора філософії за спеціальністю 081 – Право, використовуються у моїй професійній діяльності як адвоката під час надання правничої допомоги фізичним та юридичним особам у справах, пов'язаних із захистом прав інтелектуальної власності, комерціалізацією результатів науково-дослідної діяльності, а також правовим супроводом інноваційних проєктів у медичній та фармацевтичній сферах.

Практичне значення результатів дослідження полягає у можливості застосування сформульованих автором теоретичних положень і практичних рекомендацій при вирішенні правових питань щодо набуття, здійснення та захисту прав на лікарські засоби й інноваційні медичні технології, визначенні оптимальних механізмів правової охорони відповідних об'єктів, а також під час оцінки ризиків порушення прав інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я.

Напрацювання дисертаційного дослідження використовуються при підготовці правових висновків, процесуальних документів та формуванні правової позиції у спорах щодо патентних прав на фармацевтичні розробки, використання торговельних марок лікарських засобів, захисту комерційної таємниці, ноу-хау, регуляторних даних та інших результатів інноваційної діяльності. Висновки автора сприяють належному застосуванню національного законодавства та міжнародних стандартів у сфері правової охорони лікарських засобів і медичних технологій.

Особливу практичну цінність становлять пропозиції щодо вдосконалення механізмів правової охорони результатів фармацевтичних і медико-технологічних розробок, визначення особливостей їх комплексного правового захисту та врахування сучасних міжнародних підходів у сфері інтелектуальної власності. Використання зазначених результатів сприяє підвищенню ефективності захисту прав клієнтів, забезпеченню правової визначеності у відносинах щодо використання інноваційних розробок та покращенню якості надання правничої допомоги.

Адвокат



Андрій ЯВОРСЬКИЙ