

Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0825U003143

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 24-07-2025

Статус: Наказ про видачу диплома

Реквізити наказу МОН / наказу закладу: Наказ від 25 вересня 2025 року № 140
к-а



II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

- Гоменюк Анастасія Олександрівна
- Anastasiia O. Homeniuk

Кваліфікація:

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0002-6431-918X

Вид дисертації: доктор філософії

Аспірантура/Докторантура: так

Шифр наукової спеціальності: 081

Назва наукової спеціальності: Право

Галузь / галузі знань: право

Освітньо-наукова програма зі спеціальності: Право

Дата захисту: 09-09-2025

Спеціальність за освітою: Право

Місце роботи здобувача: Науково-дослідний інститут інтелектуальної власності Національної академії правових наук України

Код за ЄДРПОУ: 25882308

Місцезнаходження: вул. Пилипа Орлика, буд. 3, Київ, 01024, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Національна академія правових наук України

Ідентифікатор ROR:

III. Відомості про організацію, де відбувся захист

Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради): PhD 10691

Повне найменування юридичної особи: Науково-дослідний інститут інтелектуальної власності Національної академії правових наук України

Код за ЄДРПОУ: 25882308

Місцезнаходження: вул. Пилипа Орлика, буд. 3, Київ, 01024, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Національна академія правових наук України

Ідентифікатор ROR:

IV. Відомості про підприємство, установу, організацію, в якій було виконано дисертацію

Повне найменування юридичної особи: Науково-дослідний інститут інтелектуальної власності Національної академії правових наук України

Код за ЄДРПОУ: 25882308

Місцезнаходження: вул. Пилипа Орлика, буд. 3, Київ, 01024, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Національна академія правових наук України

Ідентифікатор ROR:

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації: Українська

Коди тематичних рубрик: 10.27.58, 10.35.61, 23.01.25, 76.01

Тема дисертації:

1. Додаткова правова охорона винаходів у сфері фармації: порівняльно-правовий аспект
2. Additional Legal Protection of Inventions in the Field of Pharmacy: A Comparative Legal Aspect

Реферат:

1. Дисертація є першим комплексним дослідженням проблематики імплементації до законодавства України норм права Європейського Союзу у сфері додаткової охорони. У дисертації здійснено аналіз прогалин та недоліків чинного законодавства у сфері додаткової правової охорони винаходів, проаналізовано та визначено оптимальні підходи щодо удосконалення правового регулювання режиму додаткової охорони в законодавстві протягом перехідного євроінтеграційного періоду до моменту вступу України до Європейського Союзу. У рамках дослідження проаналізовані норми низки міжнародно-правових договорів, *acquis* ЄС, а також національне законодавство України, держав-членів ЄС та СОТ у сфері додаткової правової охорони винаходів. Окрім того, здійснено ґрунтовний аналіз висновків Суду Справедливості Європейського Союзу та судової практики держав-членів ЄС щодо застосування сертифікатів додаткової охорони. У дисертації здійснено аналіз мети та завдань правових механізмів додаткової правової охорони винаходів та

актів законодавства, якими їх було впроваджено та розкрито роль телеологічного методу тлумачення норм законодавства про додаткову правову охорону крізь призму його цілей. У дослідженні запропоновано впровадження низки нових та удосконалених понять, зокрема родового поняття «додаткова правова охорона винаходів» для позначення усіх існуючих правових механізмів часткової компенсації втраченого через необхідність здійснення адміністративних процедур періоду ефективного використання патенту; впровадження нормативного визначення додаткової охорони, а також удосконалено доктринальне поняття «додаткова охорона» з метою відокремлення її як особливого правового режиму від механізмів продовження строку дії патенту. Досліджено підходи до визначення обсягу охорони прав, що надається в межах різних правових механізмів додаткової правової охорони винаходу, з особливою увагою до проблематики визначення обсягу охорони, що надається *sui generis* (в межах правового режиму додаткової охорони) для продуктів, якими є біологічні лікарські засоби. На підставі цього дослідження запропоновано класифікації правових механізмів додаткової правової охорони винаходів за критерієм обсягу охорони, що ними надається. Детально проаналізовано підходи Суду Справедливості Європейського Союзу до тлумачення норм законодавства ЄС щодо умов одержання сертифіката додаткової охорони. На підставі висновків суду запропоновано удосконалені підходи до: ідентифікації першої реєстрації продукту; визначення, чи продукт охороняється базовим патентом; встановлення можливості видачі декількох сертифікатів додаткової охорони на підставі одного базового патенту; розуміння поняття «активний фармацевтичний інгредієнт» як об'єкта додаткової охорони; можливості видачі сертифіката додаткової охорони з нульовим або від'ємним строком дії. Проаналізовано проблематику чинних норм національного законодавства у сфері додаткової охорони, зокрема досліджено правові ризики впровадження законодавчої новели щодо поширення спеціальних винятків із прав додаткової охорони на патенти, строк дії яких було продовжено, а також проблеми, пов'язані з відсутністю перехідних положень у Законі України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» при переході від механізму продовження строку дії патенту до режиму додаткової охорони у 2020 році. Досліджено можливість та доцільність застосування норм статті 220 Угоди про асоціацію у частині калькуляції строку продовження патентів на винахід до впровадження статті 27-1 до Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі». Також обґрунтовано неможливість тлумачення норм Закону України «Про захист інтересів осіб у сфері інтелектуальної власності під час дії воєнного стану, введеного у зв'язку із збройною агресією Російської Федерації проти України» як таких, що впровадили правовий механізм продовження строку дії патенту. Надано пропозиції щодо підходів до удосконалення норм законодавства України шляхом комплексної імплементації як положень профільних регламентів ЄС у сфері додаткової охорони, так і висновків Суду Справедливості ЄС, що забезпечить формування належної та послідовної практики правозастосування.

2. The thesis are the first comprehensive study of the issues of implementing the provisions of European Union *acquis* on supplementary protection certificates into Ukrainian legislation. The thesis analyze the gaps and shortcomings of the current legislation in the field of supplementary protection, examines and determines optimal approaches to improving the legal regulation of the supplementary protection regime during the transitional period of European integration until Ukraine's accession to the European Union. The study analyzes the provisions of international treaties and agreements Ukrainian and EU legislation, as well as the national legislation of EU and WTO member states in the field on additional legal protection of inventions. Additionally, a thorough analysis of the rulings of the Court of Justice of the European Union and the judicial practice of EU member states regarding the application of supplementary protection certificates is conducted. The thesis analyze the purpose and tasks of legal mechanisms for additional legal protection of inventions and the legislative acts through which they were implemented and reveals the role of the teleological method of interpreting norms of legislation on additional legal protection through the prism of its objectives. The study proposes the introduction of several new and improved definitions, including the generic term "additional legal protection of inventions" to designate all existing legal mechanisms for partially compensating the period of effective patent use lost due to administrative procedures, a normative definition of "supplementary protection", as well as the improvement of the doctrinal concept of "asupplementary protection" as a unique legal regime. Approaches to determining the scope of protection granted

within various legal mechanisms of additional legal protection of inventions are explored, with particular attention to the issue of defining the scope of protection granted by a supplementary protection certificate for biological medicinal products. Based on this study, classification of legal mechanisms for additional legal protection of inventions based on the scope of protection they provide is proposed. Based on the rulings of the Court of Justice of the EU, improved approaches are proposed for: identifying the first registration of a product, determining whether a product is protected by a basic patent, establishing the possibility of issuing multiple supplementary protection certificates based on a single basic patent, understanding the concept of "active pharmaceutical ingredient" as subject-matter of supplementary protection, and the possibility of issuing a supplementary protection certificate with a zero or negative validity term. The dissertation analyzes the problems of current national legislation in the field of additional protection, particularly examining the legal risks of applying special exceptions to rights under supplementary protection to patents which term has been extended. Issues related to the absence of transitional provisions in the the legislation of Ukraine to ensure transition from the mechanism of patent term extension to supplementary protection regime in 2020 are also explored as well as possibility and feasibility of applying the provisions of Article 220 of the Association Agreement in terms of calculating the extension period for patents prior to the introduction of Article 27-1 in the Law of Ukraine "On the Protection of Rights to Inventions and Utility Models" are studied. Additionally, it is substantiated that the provisions of the Law of Ukraine "On the Protection of Interests of Individuals in the Field of Intellectual Property during Martial Law Introduced in Connection with the Armed Aggression of the Russian Federation Against Ukraine" cannot be interpreted as having implemented the legal mechanism of extending the patent term. The dissertation provides proposals on approaches to improving the norms of Ukrainian legislation through the comprehensive implementation of both the provisions of EU-specific regulations in the field of additional protection and the rulings of the Court of Justice of the EU, which will ensure the formation of adequate and consistent law enforcement practices.

Державний реєстраційний номер ДіР: PK № 0117U005290 PK №0121U113759 PK № 0124U004885

Пріоритетний напрям розвитку науки і техніки: Науки про життя, нові технології профілактики та лікування найпоширеніших захворювань

Стратегічний пріоритетний напрям інноваційної діяльності: Впровадження нових технологій та обладнання для якісного медичного обслуговування, лікування, фармацевтики

Підсумки дослідження: Теоретичне узагальнення і вирішення важливої наукової проблеми

Публікації:

- 1. Гоменюк А. Зміна парадигми додаткової правової охорони винаходів у контексті реформи патентного законодавства України. Теорія і практика інтелектуальної власності. 2020. №6. С. 54–61. DOI: 10.33731/62020.233964
- 2. Гоменюк А. Ключові проблеми правового регулювання додаткової охорони винаходів у сфері фармації в національному законодавстві України. Теорія і практика інтелектуальної власності. 2021. №6. С. 111-119. DOI:10.33731/62021.249108
- 3. Гоменюк А. Дія норм про додаткову охорону винаходів у часі: прогалини законодавчого регулювання. Медичне право. 2024. № 2(34). С. 17-28. DOI: 10.25040/medicallaw2024.02.017

Наукова (науково-технічна) продукція: проекти нормативно-правових документів

Соціально-економічна спрямованість: поліпшення якості життя та здоров'я населення, ефективності діагностики та лікування хворих; впровадження механізмів стимулювання розвитку технологій у медичній сфері та забезпечення доступності лікарських засобів для населення

Охоронні документи на ОПВ:

Впровадження результатів дисертації: Впроваджено

Зв'язок з науковими темами: РК № 0117U005290 РК №0121U113759 РК № 0124U004885

VI. Відомості про наукового керівника/керівників (консультанта)

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Кашинцева Оксана Юріївна
2. Oksana Kashyntseva

Кваліфікація: к.ю.н., доц., 12.00.03

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0002-2598-5614

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Науково-дослідний інститут інтелектуальної власності Національної академії правових наук України

Код за ЄДРПОУ: 25882308

Місцезнаходження: вул. Пилипа Орлика, буд. 3, Київ, 01024, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Національна академія правових наук України

Ідентифікатор ROR:

VII. Відомості про офіційних опонентів та рецензентів

Офіційні опоненти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. ДЕМЧЕНКО Іван Сергійович
2. Ivan Demchenko

Кваліфікація: к.ю.н., доц., 12.00.11

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0002-0358-3016

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Національний медичний університет імені О. О. Богомольця

Код за ЄДРПОУ: 02010787

Місцезнаходження: бульвар Тараса Шевченка, буд. 13, Київ, 01601, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR:

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Москалюк Надія Богданівна

2. Nadiia B. Moskaliuk

Кваліфікація: д. ю. н., професор, 12.00.03

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0003-2972-3352

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Західноукраїнський національний університет

Код за ЄДРПОУ: 33680120

Місцезнаходження: вул. Львівська, буд. 11, Тернопіль, Тернопільський р-н., 46009, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство освіти і науки України

Ідентифікатор ROR:

Рецензенти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Пономарьова Олена Олександрівна

2. Olena O. Ponomarova

Кваліфікація: к. ю. н., с.д., 12.00.03

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0002-8232-3748

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Науково-дослідний інститут інтелектуальної власності
Національної академії правових наук України

Код за ЄДРПОУ: 25882308

Місцезнаходження: вул. Пилипа Орлика, буд. 3, Київ, 01024, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Національна академія правових наук України

Ідентифікатор ROR:

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Омельченко Ольга Петрівна

2. Olha P. Omelchenko

Кваліфікація: д.філософ, 081

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0002-3265-205X

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Науково-дослідний інститут інтелектуальної власності
Національної академії правових наук України

Код за ЄДРПОУ: 25882308

Місцезнаходження: вул. Пилипа Орлика, буд. 3, Київ, 01024, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Національна академія правових наук України

Ідентифікатор ROR:

VIII. Заключні відомості

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові
голови ради**

Яковець Ірина Станіславівна

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові
головуючого на засіданні**

Яковець Ірина Станіславівна

**Відповідальний за підготовку
облікових документів**

Троцька Валентина Миколаївна

Реєстратор

УкрІНТЕІ

**Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є
відповідальним за реєстрацію наукової
діяльності**



Юрченко Тетяна Анатоліївна