Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0826U004483

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 11-08-2026

Статус: Наказ про видачу диплома

Реквізити наказу МОН / наказу закладу: Наказ ЗУНУ № 612 від 28.08.2026 р. про видачу диплома

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Заневська Ірина Володимирівна
2. Iryna V. Zanevska

Кваліфікація:

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0002-9693-6799

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: 08-08-2026

Спеціальність за освітою: Право

Місце роботи здобувача: Західноукраїнський національний університет

Код за ЄДРПОУ: 33680120

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

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство освіти і науки України

Ідентифікатор ROR:

III. Відомості про організацію, де відбувся захист

Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради): PhD 15000

Повне найменування юридичної особи: Західноукраїнський національний університет

Код за ЄДРПОУ: 33680120

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

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство освіти і науки України

Ідентифікатор ROR:

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

Повне найменування юридичної особи: Західноукраїнський національний університет

Код за ЄДРПОУ: 33680120

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

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство освіти і науки України

Ідентифікатор ROR:

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації: Українська

Коди тематичних рубрик: 10.27.58, 10.35.45, 10.35.61, 10.35.91

Тема дисертації:

1. Правова охорона лікарських засобів та інноваційних медичних технологій
2. Legal Protection of Medicinal Products and Innovative Medical Technologies

Реферат/анотація:

1. 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.

2. 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.

Державний реєстраційний номер ДіР:

Пріоритетний напрям розвитку науки і техніки: Фундаментальні наукові дослідження з найбільш важливих проблем розвитку науково-технічного, соціально-економічного, суспільно-політичного, людського потенціалу для забезпечення конкурентоспроможності України у світі та сталого розвитку суспільства і держави

Стратегічний пріоритетний напрям інноваційної діяльності: Не застосовується

Підсумки дослідження: Нове вирішення актуального наукового завдання

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. 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
- 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

Наукова (науково-технічна) продукція: методи, теорії, гіпотези; аналітичні матеріали

Соціально-економічна спрямованість:

Охоронні документи на ОПІВ:

Впровадження результатів дисертації: Впроваджено

Зв'язок з науковими темами:

VI. Відомості про наукового керівника/керівників (консультанта)

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: https://scholar.google.com.ua/citations?user=zfNszJoAAAAJ&hl=ru

Повне найменування юридичної особи: Західноукраїнський національний університет

Код за ЄДРПОУ: 33680120

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

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство освіти і науки 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, Київ, 01601, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров`я України

Ідентифікатор ROR:

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Булеца Сібілла Богданівна
2. Sibilla Buletsa

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

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Державний вищий навчальний заклад "Ужгородський національний університет"

Код за ЄДРПОУ: 02070832

Місцезнаходження: вул. Підгірна, Ужгород, Ужгородський р-н., 88000, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство освіти і науки України

Ідентифікатор ROR:

Рецензенти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Зайцева-Калаур Інна В'ячеславівна
2. Inna V. Zaitseva-Kalaur

Кваліфікація: к. ю. н., доц., 12.00.03

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0001-5924-5844

Додаткова інформація: Web of Science Researcher ID: GPF-4920-2022; https://scholar.google.com/citations?hl=uk&user=KLHjzBAAAAAJ

Повне найменування юридичної особи: Західноукраїнський національний університет

Код за ЄДРПОУ: 33680120

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

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство освіти і науки України

Ідентифікатор ROR:

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Кравчук Мар'яна Юріївна
2. Mariana Kravchuk

Кваліфікація: д. ю. н., професор, 12.00.07

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0001-9987-0484

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Західноукраїнський національний університет

Код за ЄДРПОУ: 33680120

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

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство освіти і науки України

Ідентифікатор ROR:

VIII. Заключні відомості

Власне Прізвище Ім'я По-батькові голови ради	Слома Валентина Миколаївна
Власне Прізвище Ім'я По-батькові головуючого на засіданні	Слома Валентина Миколаївна
Відповідальний за підготовку облікових документів	Сидорович Олена Юріївна

Реєстратор Юрченко Тетяна Анатоліївна

Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності Юрченко Тетяна Анатоліївна