

Рішення
разової спеціалізованої вченої ради
про присудження ступеня доктора філософії

Здобувачка ступеня доктора філософії Анастасія Гоменюк, 1996 року народження, громадянка України, освіта вища: закінчила у 2018 році Київський національний університет імені Тараса Шевченка за спеціальністю «Право», працює у Науково-дослідному інституті інтелектуальної власності Національної академії правових наук України, м. Київ, виконала акредитовану освітньо-наукову програму «Право».

Разова спеціалізована вчена рада, утворена наказом Науково-дослідного інституту інтелектуальної власності Національної академії правових наук України, м. Київ, від «22» липня 2025 року № 103-к-а, у складі:

Голови разової спеціалізованої вченої ради –	Ірина Яковець, доктор юридичних наук, старший науковий співробітник, керівник центру правового забезпечення розвитку науки і технологій Науково-дослідного інституту інтелектуальної власності Національної академії правових наук України;
Рецензентів –	Ольга Омельченко, доктор філософії у галузі права, виконуюча обов'язки завідувача наукового відділу дослідження прав інтелектуальної власності та прав людини у сфері охорони здоров'я Науково-дослідного інституту інтелектуальної власності Національної академії правових наук України (до 1 вересня 2025 року – завідувач сектору правових досліджень у сфері біоетики та біобезпеки цього відділу вказаного Інституту); Олена Пономарьова, кандидат юридичних наук, старший дослідник, виконуюча обов'язки завідувача сектору правових досліджень у сфері біоетики та біобезпеки наукового відділу дослідження прав інтелектуальної власності та прав людини у сфері охорони здоров'я Науково-дослідного інституту інтелектуальної власності Національної академії правових наук України (до 1 вересня 2025 року – старший науковий співробітник цього відділу вказаного Інституту);
Офіційних опонентів –	Надія Москалюк, доктор юридичних наук, професор, професор кафедри безпеки та правоохоронної діяльності Західноукраїнського національного університету; Іван Демченко, кандидат юридичних наук, доцент кафедри судової медицини та медичного права Національного медичного університету імені О.О. Богомольця;

на засіданні «09» вересня 2025 року прийняла рішення про присудження ступеня доктора філософії з галузі знань 08 «Право» Анастасії Гоменюк на підставі публічного захисту дисертації «Додаткова правова охорона винаходів у сфері фармації: порівняльно-правовий аспект» за спеціальністю 081 «Право»

Дисертацію виконано у Науково-дослідному інституті інтелектуальної власності Національної академії правових наук України, м. Київ.

Науковий керівник – Оксана Кашинцева, кандидат юридичних наук, доцент, радник директора Українського національного офісу інтелектуальної власності та інновацій (до 1

вересня 2025 року – завідувач наукового відділу дослідження прав інтелектуальної власності та прав людини у сфері охорони здоров'я Науково-дослідного інституту інтелектуальної власності Національної академії правових наук України).

Дисертацію подано у вигляді спеціально підготовленого рукопису, що містить нові науково обґрунтовані результати проведених здобувачкою досліджень, які засвідчують теоретичну і практичну важливість проведеного дослідження для сучасної науки, права у частині дослідження проблематики імплементації до законодавства України норм права Європейського Союзу в сфері додаткової охорони, визначення прогалин та недоліків чинного законодавства у сфері додаткової правової охорони винаходів, аналізу та визначення оптимальних підходів щодо удосконалення правового регулювання режиму додаткової охорони в законодавстві протягом перехідного євроінтеграційного періоду до моменту вступу України до Європейського Союзу, висвітлення ключових проблемних аспектів процедури розгляду клопотання про додаткову охорону та умов її надання, а також практичних проблем, пов'язаних з переходом від механізму продовження строку дії патенту до нового режиму додаткової охорони, визначення обсягу прав, що надаються сертифікатом додаткової охорони та шляхів протидії потенційно можливим зловживанням правами додаткової охорони. Дисертація виконана державною мовою і відповідає вимогам, встановленим Міністерством освіти і науки України, щодо оформлення дисертації.

Здобувачка має 3 наукові публікації за темою дисертації, опубліковані у фахових наукових виданнях України:

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

У дискусії взяли участь (голова, рецензенти, офіційні опоненти, інші присутні) та висловили зауваження:

Ірина Яковець, доктор юридичних наук, старший науковий співробітник, керівник центру правового забезпечення розвитку науки і технологій Науково-дослідного інституту інтелектуальної власності Національної академії правових наук України. *Оцінка позитивна, без зауважень*.

Ольга Омельченко, доктор філософії у галузі права, виконуюча обов'язки завідувача наукового відділу дослідження прав інтелектуальної власності та прав людини у сфері охорони здоров'я Науково-дослідного інституту інтелектуальної власності Національної академії правових наук України. *Оцінка позитивна із зауваженнями дискусійного характеру*:

1. Потребує додаткового обґрунтування вибір критерію «обсяг охорони» для класифікації механізмів додаткової правової охорони винаходів. Так, як зокрема це також відзначається у дослідженні, питання визначення обсягу

додаткової охорони, є досить проблемним, окрім того обсяг охорони прав у разі продовження строку дії патенту (напр., США, Тайвань) також може варіюватись залежно від юрисдикції. Тож застосування саме такого критерію класифікації може знижувати чіткість розмежування різних правових механізмів.

2. Дискусійним є твердження, запропоноване у розділі 1.3 дослідження: рамковий характер статті 220 Угоди про асоціацію між Україною та ЄС дозволяє в певній мірі ототожнити два механізми та застосувати передбачену Угодою формулу калькуляції строку додаткової охорони до механізму продовження строку дії патенту, передбаченого чинною до 2020 року редакцією статті 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі». Назва 220 статті цієї Угоди звучить як «додатковий охоронний сертифікат», тобто положення 220 статті стосуються саме режиму додаткової охорони. Зважаючи на те, що в рамках цього дослідження неодноразово наголошувалось на необхідності розмежування механізмів додаткової охорони та продовження строку дії патенту, надане дисертанткою твердження щодо доцільності їх ототожнення потребує додаткового обґрунтування. Потребує додаткового обґрунтування висновки щодо доцільності збереження у національному законодавстві впродовж перехідного періоду до вступу України в ЄС особливої умови набуття прав додаткової охорони – вимоги, що сертифікат додаткової охорони може бути отримано у випадку, якщо заява на реєстрацію продукту-об'єкта додаткової охорони, була подана не пізніше, ніж протягом одного року з дати подання першої заяви про його реєстрацію у світі та її удосконалення. При обґрунтуванні свого висновку дисертантка використала телеологічний, а не буквальный метод. Позаяк, виконання євроінтеграційних зобов'язань вимагає формальної та буквальної відповідності нормам права ЄС. Тому потребує уточнення, чи запропонований авторкою підхід відповідатиме цілям виконання зобов'язань України перед ЄС.

3. У тексті дисертаційної роботи має місце не уніфіковане використання терміну «права sui generis», яке непослідовно використовується як в однині (право sui generis), так і в множині.

Олена Пономарьова, кандидат юридичних наук, старший дослідник, виконуюча обов'язки завідувача сектору правових досліджень у сфері біоетики та біобезпеки наукового відділу дослідження прав інтелектуальної власності та прав людини у сфері охорони здоров'я Науково-дослідного інституту інтелектуальної власності Національної академії правових наук України. *Оцінка позитивна із зауваженнями дискусійного характеру:*

1. Потребує додаткового обґрунтування використання терміну «винахід» у запропонованому авторкою родовому понятті «додаткова правова охорона винаходів». Проаналізувавши та підтримуючи викладені у дисертаційному дослідженні аргументи щодо необхідності розмежування продовження строку дії патенту та додаткової охорони як двох різних правових механізмів, а також висновки щодо відмінності об'єкта винаходу та об'єкта додаткової охорони, використання терміну «винахід» як об'єкта додаткової охорони у даному випадку вважаємо дискусійним. Патентне законодавство визначає об'єктом винаходу продукт або процес, у той час як європейське законодавство у сфері додаткової охорони встановлює, що об'єктом додаткової охорони є продукт – речовина або комбінація речовин. При цьому об'єкт додаткової охорони може бути вужчим, аніж

об'єкт охоронюваного патентом винаходу, на підставі якого видано сертифікат додаткової охорони. На нашу думку, використання терміну «винахід» у родовому понятті «додаткова правова охорона винаходів», яке поширюється й на режим додаткової охорони, може призводити до некоректного розуміння об'єкта додаткової охорони та змішування цього особливого правового режиму з механізмом продовження строку дії патенту.

2. Потребує більшої конкретизації визначення обсягу охорони, що передбачена правовими механізмами продовження строку дії патенту з обмеженням використанням та додаткової охорони. У запропонованій авторкою класифікації правових механізмів додаткової правової охорони винаходів зазначається: *«правовий механізм продовження строку дії патенту з обмеженням використанням: передбачає обсяг охорони, який визначається пунктами формули винаходу, що стосуються продукту, щодо якого було надано дозвіл на продаж, використання якого є обмеженням будь-яким його застосуванням як лікарського засобу, дозволеного до дати закінчення строку дії патенту, з можливістю застосування доктрини еквівалентів; правовий механізм додаткової охорони як права sui generis: передбачає обсяг охорони, який визначається через співвідношення продукту, визначеного у формулі винаходу, який охороняється базовим патентом, з продуктом, визначеним у дозволі на продаж і його застосуванням як лікарського засобу, яке було дозволено протягом строку додаткової охорони»*. З наведених визначень не достатньо прослідковується суттєва відмінність між обсягом охорони, що надається в межах застосування цих двох правових механізмів. Видається, що ключова відмінність полягає в тому, що визначення обсягу додаткової охорони здійснюється через співставлення продукту, визначеного у формулі винаходу, та продукту, визначеного у дозволі на продаж. Як зазначено у другому розділі дисертаційного дослідження, при визначенні обсягу охорони, що надається в рамках механізму продовження строку дії патенту з обмеженням використанням, який застосовується, зокрема, в США, також враховується опис продукту, вказаний у дозволі на продаж. Таким чином, вважаємо, що визначення відмінностей між обсягом правової охорони, передбаченими цими двома механізмами, потребує уточнення.

3. Дискусійною є пропозиція щодо включення до Правил складання, подання та проведення експертизи клопотання про додаткову охорону запропонованого авторкою визначення поняття активного фармацевтичного інгредієнта або комбінації активних фармацевтичних інгредієнтів. Наведене визначення має суттєві відмінності порівняно з його нормативним визначенням, що міститься у Законі України «Про лікарські засоби» від 28.07.2022 № 2469-IX, який вводиться в дію з 1 січня 2027 року, а також не відповідає визначенню спорідненого поняття «медичний продукт» у законодавстві Європейського Союзу. З урахуванням можливостей непослідовного тлумачення даного терміну у разі впровадження його у підзаконний акт вважаємо, що дана пропозиція потребує подальшого обґрунтування та вивчення.

4. Додаткового обґрунтування потребує обстоювана авторкою необхідність застосування телеологічного підходу до тлумачення норм профільних регламентів Європейського Союзу у процесі імплементації норм щодо сертифікатів додаткової охорони в національне законодавство. На нашу думку, потребує

подальшого аналізу питання ризиків фактичної невідповідності норм національного законодавства асquis ЄС у разі застосування запропонованого підходу та його впливу на виконання євроінтеграційних зобов'язань України.

Надія Москалюк, доктор юридичних наук, професор, професор кафедри безпеки та правоохоронної діяльності Західноукраїнського національного університету. *Оцінка позитивна із зауваженнями дискусійного характеру:*

1. Пропонуючи підхід, згідно з яким вирішується проблема втрати прав на додаткову правову охорону винаходу у зв'язку з відсутністю перехідних положень до Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» при переході у 2020 році від механізму продовження строку дії патенту до правового режиму додаткової охорони, авторка зазначає: *«у разі, якщо протягом строку чинності норм щодо продовження строку дії патенту на винахід особа, яка мала підстави на таке продовження, не здійснила відповідних дій, спрямованих на набуття цих прав, попри наявність у неї легітимних очікувань з моменту набрання чинності відповідних змін до законодавства, вона не може реалізувати право, яке не передбачене нормами чинного закону»* (стор. 77-78). Авторка обґрунтовує, що до правовідносин мають застосовуватись ті норми, які є чинними на дату подання відповідного клопотання (тобто незалежно від дати виникнення права на звернення з клопотанням, особа може реалізувати право на додаткову правову охорону винаходу відповідно до того механізму, який є чинним на дату подання клопотання). Натомість дисертантка наводить протилежну думку Верховного Суду (визначаючи її як дискусійну), що *«при прийнятті рішення, якою процедурою та яким актом (редакцією) має регулюватися процедура розгляду клопотання, потрібно враховувати не факт подачі клопотання (тобто момент виникнення правовідносин), а момент виникнення права на додаткову охорону – тобто одержання реєстраційного посвідчення»* (стор. 77), а також згадує досвід Італії, яка з метою наближення підходів до забезпечення додаткової охорони до вимог профільного Регламенту ЄС застосовувала поступовий перехід (с. 82). У даному контексті видається доцільним детальніше аргументувати обраний дисертанткою більш радикальний підхід щодо неможливості застосування норм щодо продовження строку дії патенту до лікарських засобів, які були зареєстровані до впровадження у законодавство режиму додаткової охорони, замість застосування більш поступового переходу.

2. Розкриваючи питання щодо визначення поняття «продукт» у ситуації, коли базовий патент захищає нове застосування речовини, авторка наводить висновки Суду Справедливості Європейського Союзу (CJEU) у справах Neurim (C-130/11) та Santen (C-673/18), які є дещо протилежними за змістом (стор. 100-105). Так, CJEU у справі Neurim прийшов до висновку, що у разі наявності патенту на нове застосування та нової реєстрації вже відомої речовини для такого застосування продукт може вважатися новим для цілей СДО. Натомість у пізнішій справі Santen Суд ЄС постановив, що *«факт використання активного інгредієнта або комбінації активних інгредієнтів для нового терапевтичного використання не надає йому статусу окремого продукту»* (стор. 104). Дисертантка зазначає, що на противагу Neurim рішення у справі Santen повернуло певну визначеність у контексті дефініції поняття «продукт» для цілей СДО. Однак рішення у справі Neurim стосувалося зміни сфери застосування речовини (речовина раніше застосовувалась у ветеринарії, а

нове застосування передбачало можливість його застосування як лікарського засобу людиною), натомість у справі *Santen* мова йшла про нове терапевтичне призначення лікарського засобу для використання людиною. У зв'язку з цим, на нашу думку, потребує уточнення, чи продукт не вважається новим для цілей СДО виключно у випадку нового терапевтичного використання в межах однієї сфери застосування цієї речовини, чи також у аналогічних справі *Neurim* випадках, коли відбувається зміна сфери його застосування.

3. Дисертантка зазначає, що формулювання норм чинних профільних регламентів ЄС про СДО в частині визначення особи, яка має право на одержання сертифіката є недосконалим і містить законодавчі прогалини, звертаючи увагу на проблематику, що виникає у випадку, коли володільцем патенту і власником реєстраційного посвідчення є різні особи (стор. 123 - 127). У той час як європейське законодавство містить норму, що володільцем сертифіката може бути лише володілець відповідного базового патенту, як зазначено у дисертації, практика ЄС є неоднозначною та неоднорідною з цього приводу: так, з одного боку, СЈЕU не розглядає неможливість надання реєстраційних матеріалів лікарського засобу як відмову для видачі сертифіката, з іншого боку національний суд Данії постановив, що володілець базового патенту не може одержати СДО, якщо він не є власником реєстрації лікарського засобу і не здійснював клінічні дослідження щодо нього, які й призвели до обмеження ефективного строку використання патенту. При цьому надаючи рекомендації щодо напрямів та підходів до удосконалення національного законодавства у третьому розділі дисертації авторка не зазначає, який шлях доцільно обрати Україні для вирішення даного питання. Видається доречним розглянути, яка опція є найбільш оптимальною для українського законодавця, зокрема, у контексті забезпечення доступу до лікарських засобів та належного досягнення цілей правового режиму додаткової охорони.

4. На сторінці 88 дослідження авторка зазначає, що у 2023 році Європейська комісія оприлюднила проєкт змін до регламентів у сфері СДО, який передбачає впровадження унітарної системи видачі сертифікатів додаткової охорони. При цьому на думку дисертантки на даному етапі врахування запропонованих ним змін є далекосяжною перспективою і наразі не є актуальним для України у процесі реформування національного законодавства. Дане твердження потребує більш детального обґрунтування, адже при вступі до ЄС перед Україною вочевидь стоятиме питання щодо приєднання до унітарної системи.

5. На сторінках 196-199 дисертантка розкриває досвід ЄС щодо визнання недобросовісного одержання сертифіката додаткової охорони як антиконкурентних дій. Обґрунтовуючи необхідність усунення можливостей для недобросовісного набуття монополії шляхом одержання СДО унаслідок надання заявником недостовірної інформації, авторка пропонує впровадження таких запобіжних механізмів як опозиції щодо СДО в Україні. При цьому видається доречним також проаналізувати стан національного конкурентного законодавства у контексті можливості його застосування до випадків недобросовісного набуття прав додаткової охорони за прикладом ЄС.

Іван Демченко, кандидат юридичних наук, доцент кафедри судової медицини та медичного права Національного медичного університету імені О.О. Богомольця.

Оцінка позитивна із зауваженнями дискусійного характеру:

1. На сторінці 50 дисертантка зазначає, що при прийнятті рішень та обранні підходів до імплементації норм профільних європейських регламентів про сертифікати додаткової охорони до національного законодавства обов'язково необхідно керуватись принципом балансування інтересів і тлумачити норми права ЄС через призму визначених для них цілей з урахуванням державних інтересів. Водночас повністю варто погодитись із іншою думкою дисертантки, що враховуючи контекст України, наявність у національному законодавстві механізмів, що забезпечують додаткову монополію на лікарські засоби, скоріш йде в розріз з виконанням зобов'язань держави у сфері охорони здоров'я. Таким чином, потребує більш детального пояснення, яким саме шляхом, на думку дисертантки, має здійснюватися імплементація відповідних положень законодавства ЄС: через специфічну інтерпретацію норм регламентів, чи шляхом упровадження додаткових гнучких положень ТРІПС, які забезпечать мінімізацію негативних наслідків наявності правового режиму додаткової охорони.

2. На сторінках 66-68, 81 дисертантка проводить аналіз та оцінку впливу правового механізму продовження строку дії патенту, який існував в Україні до 2020 року, зауважуючи його незбалансованість та негативний вплив на доступ до лікарських засобів, який зберігатиметься ще тривалий час, адже патенти, строк дії яких було продовжено, залишаться чинними аж до 2030-х років та існуватимуть паралельно з сертифікатами додаткової охорони, виданими відповідно до чинних норм законодавства. Авторка згадує про необхідність застосування механізмів, які б дозволили мінімізувати такий негативний вплив, однак відповідні заходи, які могли б бути вжиті для цього потребують більшої деталізації.

3. Аналізуючи проблематику впровадження новели законодавства, яка передбачає поширення винятків з прав додаткової охорони на патенти, строк дії яких було продовжено до 2020 року, дисертантка приходить до висновку, що запропонований законодавцем підхід може бути дискусійним з точки зору відповідності Угоді ТРІПС та правилам незворотності дії закону у часі (стор. 81-82). Видається доцільним розкрити підходи до мінімізації правових ризиків існування цієї новели або шляхів їх усунення.

4. Дисертантка пропонує удосконалити підхід до визначення обсягу прав додаткової охорони на продукт, що є біологічним лікарським засобом, наступним чином: *«1) обсяг прав додаткової охорони поширюється на варіації біологічного лікарського засобу (біосиміляри), яким присвоєно однакову міжнародну непатентовану назву, та які є терапевтично еквівалентними продукту, який є об'єктом сертифіката додаткової охорони; 2) додаткова охорона не поширюється на біосиміляри, які відрізняються помітно відмінними характеристиками з точки зору якості, безпечності та ефективності порівняно з біологічним препаратом, щодо якого надана додаткова охорона»* (стор. 146-147). Водночас авторкою зазначено, що Європейська комісія у проєкті змін до Регламенту (ЄС) № 469/2009 Європейського Парламенту та Ради від 6 травня 2009 року про сертифікат додаткової охорони для лікарських засобів запропонувала дещо відмінний підхід до визначення обсягу додаткової охорони біологічних препаратів: *«Якщо реєстраційне посвідчення, надане на підтримку клопотання про додаткову охорону сертифіката для біологічного лікарського засобу, ідентифікує*

цей продукт за допомогою його міжнародної непатентованої назви (МНН), захист, що надається сертифікатом, повинен поширюватися на всі терапевтично еквівалентні продукти, що мають таку саму міжнародну непатентовану назву, як і продукт, зазначений у реєстраційному посвідченні, незалежно від можливих незначних відмінностей між наступним біосиміляром та зареєстрованим продуктом, яких зазвичай не уникнути, враховуючи природу біологічних продуктів». Такий підхід, хоча й спирається на практику національних судів ЄС, може викликати серйозну критику, адже він фактично розширює монополію патентовласника й може стримати доступ генеричних біологічних препаратів. Потребує більш детального аналізу та обґрунтування співвідношення ризиків невідповідності запропонованих дисертанткою положень з нормами законодавства ЄС у разі прийняття відповідних змін.

5. Дисертантка стверджує, що нечіткість норм права ЄС зумовлює «необхідність» застосування телеологічного методу тлумачення (стор. 89, 200). Проте ця теза видається дещо категоричною. У доктрині ЄС і практиці CJEU телеологічний метод дійсно є провідним, але він не витісняє інші методи (буквальне, системне). Було б доречно навести аргументи, чому саме для українського правозастосування телеологія має превалювати, адже вітчизняна традиція схиляється до формально-юридичного підходу.

Аналізуючи проблематику застосування винятків із прав додаткової охорони дисертантка зазначає, що норма статті 27-1 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», яка вимагає нанесення на упаковку лікарського засобу позначення «UA Export», була доповнена винятком, який дозволяє не наносити відповідне маркування у випадку, якщо воно суперечитиме регуляторним вимогам країни-імпортера (стор. 142). При цьому законодавство ЄС не передбачає подібного винятку з даної вимоги щодо маркування. Видається доцільним провести більш детальний аналіз ризиків невідповідності цієї новели законодавства євроінтеграційним зобов'язанням України.

Результати відкритого голосування:

«За» 5 членів ради,

«Проти» 0 членів ради.

На підставі результатів відкритого голосування разова спеціалізована вчена рада присуджує Анастасії Гоменюк ступінь доктора філософії з галузі знань 08 «Право» за спеціальністю 081 «Право».

Відеозапис трансляції захисту дисертації додається.

Голова разової спеціалізованої вченої ради

Ірина ЯКОВЕЦЬ

Підпис Ірини Яковець засвідчую:

Директор НДІ інтелектуальної власності
НАПрН України, кандидат юридичних наук
старший дослідник



Олександр ДОРОШЕНКО

09 вересня 2025 р.