



ОГЛЯД ДЕЯКИХ НОВОВВЕДЕНЬ ЩОДО КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ З ПОЗИЦІЇ ПРАВ ЛЮДИНИ ТА ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ

Олена Пономарьова

*кандидат юридичних наук,
старший науковий співробітник відділу дослідження прав інтелектуальної
власності та прав людини у сфері охорони здоров'я
НДІ інтелектуальної власності НАПрН України
ORCID: 0000-0002-8232-3748*

У статті викладено огляд деяких новел у законодавстві України, які стосуються клінічних випробувань лікарського засобу. Авторами розглянуто питання клінічних випробувань лікарського засобу з позиції відповідності міжнародним нормам та позитивного бачення новел у національному законодавстві крізь призму гарантування прав людини у доступі до найновіших лікарських засобів. Досліджувалися питання інтелектуальної власності з позиції реалізації права людини на здоров'я, зокрема розглядалися питання ексклюзивності даних матеріалів реєстраційного досьє.

Ключові слова: клінічні випробування, лікарський засіб, ексклюзивність даних, інтелектуальна власність, права людини, здоров'я людини, громадське здоров'я

Постановка проблеми. Верховна Рада України 28 липня 2022 року ухвалила в другому читанні нову редакцію Закону України «Про лікарські засоби» (далі — Закон № 2469-IX) [1]. Метою вказаного закону є забезпечення охорони здоров'я населення України шляхом гарантування доступу до ефективних, якісних, сучасних і безпечних лікарських засобів, а також імплементація окремих положень законодавства Європейського Союзу щодо лікарських засобів для застосування людиною. Прийняття Закону № 2469-IX зумовлює потребу огляду та дослідження положень,

Олена Чомахавілі

*кандидат юридичних наук, доцент,
провідний науковий співробітник відділу
дослідження прав інтелектуальної власності
та прав людини у сфері охорони здоров'я НДІ
інтелектуальної власності НАПрН України
ORCID: 0000-0002-0546-2138*



які стосуються клінічних випробувань лікарського засобу в Україні з позиції прав людини на здоров'я та деяких питань права інтелектуальної власності, а також на відповідність новел міжнародним нормам. Стаття покликана привернути увагу наукової спільноти до нововведень щодо клінічних випробувань лікарського засобу в Україні для подальшого формування наукової доктрини.

Літературний огляд. Дослідженню правових аспектів клінічних випробувань лікарських засобів були присвячені праці таких українських науковців як І. Я. Сенюта, Р. А. Майданик, Н. Г. Кашканова. Науковицею О. Ю. Кашинцевою були досліджені питання ексклюзивності даних досьє лікарських засобів.

Метою дослідження у статті є спроба прогностичного аналізу новел клінічних випробувань лікарського засобу в Україні для подальших наукових розвідок та формування поглядів науковців.

Виклад основного матеріалу. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі — Угода) [2] поклала на Україну зобов'язання розвивати співпрацю в галузі охорони здоров'я. Завдяки підписаній у 2014 році Угоді, яка заклала фундамент для гармонізації законодавства України із законодавством ЄС, прийнятий Закон № 2469-IX став логічним продовженням на шляху приєднання до європейського простору та одним з факторів гармонізації законодавств, а отримання Україною статусу кандидата на членство в Європейському Союзі є підтвердженням того, що наша країна обрала правильний вектор.

Хочемо зазначити на самому початку, що огляд та дослідження новел щодо клінічних випробувань лікарського засобу здійснювався відповідно до Закону № 2469-IX, який набув чинності 18 серпня 2022 року та буде введений в дію через 30 місяців після завершення воєнного стану в Україні за виключенням окремих норм, які вводитимуться поступово. Однак Закон України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР [3] продовжує бути чинним до введення в дію Закону № 2469-IX.

У статті буде розглянуто нововведення щодо клінічних випробувань лікарського засобу у двох контекстах:

- гарантування прав людини у доступі до найновіших лікарських засобів;
- забезпечення права людини на здоров'я механізмами права інтелектуальної власності.

Розглянемо перший блок питань, який присвячено правам людини (пацієнта) у доступі до найновіших лікарських засобів. Нововведенням у законодавстві України стало надання пацієнтам безоплатного доступу до незареєстрованого лікарського засобу для компасіонатного використання («compassionate use»). Пунктом 41 частини 1 статті 2 Закону № 2469-IX законодавець надає визначення терміна «лікарський засіб» для компасіонатного використання (надання зі співчуття) — лікарський засіб, що надається та застосовується пацієнту безоплатно (без будь-якої грошової, матеріальної або інших видів компенсацій) виключно з етичних та гуманних міркувань та відповідає таким критеріям:

- надається для застосування пацієнту із хронічним або серйозним виснажливим захворюванням, або рідкісним (орфанним) захворюванням, або із захворюванням чи тяжким медичним станом, що становить загрозу життю та потребує лікування, однак пацієнт не може задовільно лікуватися зареєстрованими лікарськими засобами або не має доступу до альтернативних методів лікування зареєстрованими лікарськими засобами, або не може бути включеним до клінічного дослідження (випробування) такого лікарського засобу;
- лікарський засіб має перебувати або перебуває на стадії оформлення заяви про державну реєстрацію в Україні чи в іншій країні із строгими регу-

ляторними органами (SRAs) або застосовуватися у поточних клінічних дослідженнях (випробуваннях) в Україні чи інших країнах із строгими регуляторними органами (SRAs) або в клінічних дослідженнях (випробуваннях), які щойно закінчилися в Україні.

Аналіз статті 83 Регламенту (ЄС) № 726/2004 Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року, що встановлює процедури Союзу для авторизації та нагляду за лікарськими засобами для людини та заснування Європейського агентства з лікарських засобів (далі — Регламент (ЄС) № 726/2004) свідчить про те, що «compassionate use» може бути застосовано до групи пацієнтів з хронічними або серйозними виснажливими захворюваннями, або захворювання яких вважається небезпечним для життя, і які не можуть бути задовільно вилікувані дозволеним лікарським засобом. Відповідний лікарський засіб повинен бути або предметом заявки на отримання дозволу на продаж відповідно до статті 6 Регламенту (ЄС) № 726/2004, або проходити клінічні випробування [4]. Механізм, створений відповідно до статті 83 Регламенту (ЄС) № 726/2004, вмонтований у пункті 41 частини 1 статті 2 Закону № 2469-IX і має на меті полегшити та покращити доступ пацієнтів до програм «compassionate use», сприяти єдиному підходу до умов застосування нових лікарських засобів з міркувань співчуття та створити однакові можливості для пацієнтів стосовно доступності лікування. Програми «compassionate use» запроваджуються лише тоді, коли очікується, що лікарський засіб допоможе пацієнтам із небезпечними для життя, довготривалими або серйозно виснажливими захворюваннями, які не піддаються задовільному лікуванню жодним дозволеним на цей момент лікарським засобом [5].

Застосування компасіонатного лікування («compassionate use») є практикою, яка використовується у багатьох європейських країнах. Таке лікування включено при наданні паліативної допомоги пацієнтам, у яких патологічні процеси не можна вилікувати традиційними методами лікування та які потребують підтримки у вигляді зменшення болю, страждання та інших симптомів.

У Нідерландах, Німеччині, Франції, Швейцарії «compassionate use» може здійснюватися як частина паліативної допомоги відповідно до програм національного законодавства. У Великій Британії «compassionate use» є важливою складовою паліативної допомоги та забезпечується за допомогою Національного сервісу здоров'я (NHS). Програма «Specials» (спеціальні ліки) у Великій Британії була створена для забезпечення доступу до незареєстрованих лікарських засобів, які не доступні на ринку, для компасіонатного лікування та інших медичних потреб. Ця програма дає змогу виробляти незвичайні форми ліків, змішувати компоненти засобу у відповідній дозі, створювати ліки у формі капсул, розчинів, мазей та інших форм [6].

Це лише кілька прикладів європейських країн, де «compassionate use» є практикою, у більшості країн паліативна допомога та компасіонатне лікування забезпечується за допомогою спеціальних служб та програм. Належний механізм «compassionate use» впроваджено в законодавство України, та передбачається надання безоплатного доступу пацієнтам до незареєстрованого лікарського засобу для компасіонатного використання («compassionate use»), що є новелою для національного законодавства.

На сьогодні все більше держав застосовують практику ЄСПЛ у процесі прийняття законодавчих актів та винесення рішень у судових справах щодо захисту права людини на здоров'я. Зокрема у справі № 47039/11 та 358/12 Христовоз та інші проти Болгарії (Hristozov and Others V. Bulgaria) «Про доступ до експериментального лікування або лікарського засобу» судом було розглянуто позов заявників, які мають ракові захворювання на термінальній стадії та які намагалися домогтися від уряду Болгарії можливості легально приймати експеримен-

тальні протиракові ліки. Ліки не були дозволені з метою лікування ні в одній з європейських країн. Проте у деяких країнах, у тому числі у Німеччині, вони були дозволені для «надання із співчуття» («compassionate use»), тобто відносно таких хворих, яким існуючі методи лікування вже не були здатні допомогти. Заявники звернулися до органів влади з проханням дозволити на території Болгарії використання цих лікарських засобів, які не пройшли всі фази клінічних досліджень в інших країнах. Проте їм було відмовлено на підставі того, що законодавство Болгарії не передбачає такого механізму. У своєму рішенні ЄСПЛ зазначив, що розроблення нових лікарських засобів — це сфера, на яку постійно впливають наукові розробки та технологічний прогрес. Відмовляючи заявникам — невиліковно хворим пацієнтам — у будь-якому доступі до цих розробок, болгарська влада фактично повністю знехтувала їхнім сильним інтересом у можливості спробувати лікування, яке, хоча й передбачає прийняття додаткової невизначеності щодо ризику, може виявитися єдиною можливістю для них, щоб спробувати врятувати своє життя. ЄСПЛ визнав, що у цій справі мало місце порушення статті 8 «Право на повагу до приватного і сімейного життя» Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод (Європейська конвенція з прав людини) [7].

Відтак вважаємо, що для пацієнтів безоплатний доступ до незареєстрованого лікарського засобу для компасіонатного використання («compassionate use») відповідно до норм Закону № 2469-IX значно розширить доступ до лікування, у тому числі до експериментальних лікарських засобів, які ще проходять клінічні випробування. Така трансформація в законодавстві України відповідатиме міжнародним нормам щодо забезпечення реальної можливості у доступі пацієнтів до нових лікарських засобів за безоплатними програмами та гарантування прав людини (пацієнта) у реалізації права на здоров'я.

Цілковімовірно, що незабаром нововведення у сфері клінічних випробувань торкнуться і законопроектних ініціатив. До прикладу, 13 березня 2023 року у Верховній Раді України було зареєстровано проект Закону про інститут реєстрованих партнерств № 9103 (далі — Законопроект № 9103), яким пропонується закріплення нового інституту реєстрованих партнерств. Згідно з текстом Пояснювальної записки до Законопроекту № 9103 суб'єкти законодавчої ініціативи планують урегулювати зв'язок держави з партнерами та партнерками як частиною суспільства, закріпити їхні права та обов'язки. Повномасштабне вторгнення росії в Україну актуалізувало впровадження інституту реєстрованих партнерств. Наразі воно є нагальною потребою, зважаючи на постійну загрозу життю і здоров'ю людей через проведення бойових дій. Насамперед це необхідно, щоб захистити права військових, оскільки тисячі з них не можуть офіційно оформити свої стосунки, оскільки їхні партнери чи партнерки є однієї з ними статі. І тому у випадках поранення, зникнення безвісти чи загибелі їхні сім'ї та вони самі не мають достатнього захисту з боку держави. Потребу в захисті мають також цивільні, життя яких перебуває під загрозою через постійні ракетні обстріли РФ [8]. Запровадження інституту реєстрованих партнерств в Україні дасть можливість одному з партнерів чи партнерок право щодо включення іншого чи іншої до програм «compassionate use» або включення до клінічних випробувань у разі недієздатності, адже для деяких людей, як зазначалося вище, отримання інноваційних лікарських засобів, які ще не зареєстровані, може стати останнім шансом у боротьбі за здоров'я і життя.

У другому блоці розглянемо нововведення, які торкаються питань права інтелектуальної власності у клінічних випробуваннях лікарського засобу. Право інтелектуальної власності є важливою складовою в процесі розроблення нового лікарського засобу та проведення його клінічних випробувань. Усі отримані дані мають бути захищені від розголошення механізмом права інтелектуальної влас-

ності, що може включати патенти та комерційну таємницю. Окрім того, ексклюзивність даних клінічних випробувань лікарського засобу також може бути забезпечена угодами про нерозголошення між різними сторонами, які беруть участь у випробуванні лікарського засобу. Ці угоди можуть включати заборону на розголошення інформації про клінічні випробування лікарського засобу, а також заборону використовувати інформацію про клінічні випробування лікарського засобу для комерційних цілей. Стаття 41 Закону № 2469-IX присвячена ексклюзивності даних матеріалів реєстраційного дос'є. Ексклюзивність даних (Data Exclusivity) або ексклюзивність реєстраційних даних — це період нерозголошення, який надається новим хімічним об'єктам, фармацевтичним композиціям та агрохімічним реєстраційним даним або тестовим даним. Це обмежений період часу, коли регуляторні органи не дозволяють використовувати дані випробувань оригінатора для реєстрації генеричної версії лікарського засобу. Ексклюзивність даних є незалежним правом інтелектуальної власності, і його не слід плутати із захистом, що надається іншими правами, особливо патентами.

Захисту ексклюзивності даних в ході проведення клінічних випробувань лікарського засобу завжди відводиться особливе місце, оскільки в ході проведення досліджень фармацевтичні компанії (дослідники) прагнуть захистити розробки від недобросовісного використання і розкриття перед третіми особами. Така інформація, яка має високу комерційну цінність, традиційно охороняється у формі комерційної таємниці, оскільки патентний захист вимагає, щоб винахід був новим, мав винахідницький рівень і був промислово придатним [9].

Ексклюзивність даних надає власнику оригінального лікарського засобу право заборонити третім особам використовувати дані, які містить реєстраційне дос'є для реєстраційних процедур генеричного лікарського засобу. Таким чином, ексклюзивність даних гарантує, що власник оригінального лікарського засобу отримує ринкову ексклюзивність на певний період, що, у свою чергу, дає йому змогу відшкодувати витрати на отримання дозволу на введення лікарського засобу на фармацевтичний ринок, і протягом визначеного періоду регуляторний орган не повинен мати доступу до даних оригінатора без його згоди при розгляді заявки від іншого учасника, який бажає отримати дозвіл на продаж генеричного продукту [9]. Станом на сьогодні питання строку дії ексклюзивності даних закріплено у частині 1 статті 41 Закону № 2469-IX. Заява на державну реєстрацію генеричного лікарського засобу подається не раніше ніж через п'ять років з дня отримання рішення про державну реєстрацію в Україні як країні першої реєстрації референтного лікарського засобу, що містить нову діючу речовину, за повним реєстраційним дос'є або з дня прийняття рішення про державну реєстрацію у державі-члені Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, що є стороною Угоди про Європейську економічну зону, відповідно до законодавства ЄС або зареєстрованого компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою за повним реєстраційним дос'є. Водночас у частині 2 статті 41 Закону № 2469-IX законодавець вказує умови, за яких п'ятирічний строк, визначений у цій статті, може бути подовжено на один рік, якщо протягом перших трьох років власник реєстрації референтного лікарського засобу реєструє одне або більше нових терапевтичних показань, під час наукової оцінки яких встановлено, що вони мають суттєву клінічну користь порівняно з існуючими методами терапії. Отже, з положень Закону № 2469-IX вбачається, що правова охорона ексклюзивності даних має строк 5 років з правом бути продовженою ще на 1 рік до моменту реєстрації генеричного лікарського засобу. У редакції Закону України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР [3] такі положення відсутні.

Важливо зазначити про виключення з патентного захисту, передбачені Законом № 2469-ІХ. Так, у частинах 5 та 7 статті 41 Закону № 2469-ІХ вказано, що з метою забезпечення захисту здоров'я населення під час державної реєстрації лікарського засобу Кабінет Міністрів України відповідно до закону може дозволити використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується такого лікарського засобу, визначеній ним особі без згоди власника патенту. Передбачені частинами 1 і 2 цієї статті строки (5 років або 5+1 років) не застосовуються у разі надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується такого лікарського засобу, або у разі необхідності вчинення дій за надзвичайних обставин, які згідно із законодавством у сфері інтелектуальної власності не визнаються порушенням прав власника патенту на винахід, що стосується такого лікарського засобу, або якщо судом чи іншим уповноваженим законом органом встановлено, що власник права інтелектуальної власності зловживав своїми правами, зокрема монопольним (домінуючим) становищем на ринку. У разі спалаху захворювання будь-якого біологічного походження (навмисного, ненавмисного), коли ризики для здоров'я населення стають критичними, можуть бути введені обмеження права інтелектуальної власності на запатентований лікарський засіб.

Такі обмеження можуть бути запроваджені, наприклад, у випадку епідемії, коли наявність ефективного лікування є критично важливою для захисту здоров'я населення. Обмеження можуть включати примусове ліцензування іншими фармацевтичними компаніями на виробництво та продаж лікарського засобу без згоди власника патенту за розпорядженням Кабінету Міністрів України. Окрім того, у разі спалаху захворювання можуть бути введені інші заходи, такі як державні замовлення на виробництво лікарського засобу або встановлення мінімальних цін на нього.

Вважаємо також, що в умовах кризових ситуацій, таких як спалах захворювання, необхідно забезпечувати ефективний баланс між захистом інтелектуальної власності та інтересами громадського здоров'я. Законодавчі та регуляторні органи повинні розглядати ці питання з урахуванням потреб національної безпеки та добробуту людей. Такі заходи обмеження прав інтелектуальної власності повністю відповідатимуть змісту статті 73 Угоди ТРІПС [10], у якій передбачено винятки з міркувань безпеки, на які держави-члени можуть посилатися, щоб захистити своє недотримання положень Угоди ТРІПС. Однак питання обмеження прав інтелектуальної власності для забезпечення інтересів громадського здоров'я більш детально розглядатимуться нами у наступних наукових працях.

Висновки. Вважаємо представлені нововведення щодо клінічних випробувань лікарського засобу початком поступу до гармонізації законодавства України із законодавством ЄС. Проведене дослідження дає змогу стверджувати, що нещодавно впроваджені новели є пацієнт-орієнтованими, законодавець прагне забезпечити право людини на життя і здоров'я та доступ до лікування всіма можливими правовими механізмами. Ураховуючи надзвичайне значення цих питань, подальші наукові розвідки у сфері клінічних випробувань лікарського засобу в ракурсі зближення із законодавством ЄС будуть важливими та актуальними.

Перелік використаних джерел / List of references

1. Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX.
Pro likarski zasoby: Zakon Ukrainy vid 28.07.2022 № 2469-IX.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text> (дата звернення: 05.02.2023).
2. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони.
Uhoda pro asotsiatsiiu mizh Ukrainoiu, z odniiei storony, ta Yevropeiskym Soiuzom, Yevropeiskym spivtovarystvom z atomnoi enerhii ta yikhnimy derzhavamy-chlenamy, z inshoi. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011#Text (дата звернення: 05.02.2023).
3. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР.
Pro likarski zasoby: Zakon Ukrainy vid 04.04.1996 № 123/96-VR.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text> (дата звернення: 01.02.2023).
4. Регламент (ЄС) № 726/2004 Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року, що встановлює процедури Союзу для авторизації та нагляду за лікарськими засобами для людини та заснування Європейського агентства з лікарських засобів.
Rehlament (IeS) № 726/2004 Yevropeiskoho Parlamentu ta Rady vid 31 bereznia 2004 roku, shcho vstanovliiue protsedury Soiuzu dlia avtoryzatsii ta nahliadu za likarskytmy zasobamy dlia liudyny ta zasnuvannia Yevropeiskoho ahentstva z likarskykh zasobiv.
URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02004R0726-20220128> (дата звернення: 15.03.2023).
5. Compassionate use. European Medicines Agency. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compassionate-use> (дата звернення: 15.03.2023).
6. The supply of unlicensed medicinal products («specials»).
URL: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/373505/The_supply_of_unlicensed_medicinal_products__specials_.pdf (дата звернення: 15.03.2023).
7. Справа ЄСПЛ № 47039/11 та 358/12 «Христозов та інші проти Болгарії» (Hristozov and Others V. Bulgaria).
Sprava YeSPL № 47039/11 ta 358/12 «Khrystozov ta inshi proty Bolharii» (Hristozov and Others V. Bulgaria). URL: <https://hudoc.echr.coe.int/fre#%7B%22itemid%22%3A%22002-7298%22%7D> (дата звернення: 01.02.2023).
8. Пояснювальна записка до проекту Закону України «Про інститут реєстрованих партнерств» № 9103 від 13.03.2023.
Poiasniuvalna zapyska do proiektu Zakonu Ukrainy «Pro instytut reiestrovanykh partnerstv» № 9103 vid 13.03.2023. URL: <https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/pubFile/1681896> (дата звернення: 14.03.2023).
9. India: Data Exclusivity. URL: <https://www.mondaq.com/india/information-security-risk-management/79418/data-exclusivity> (дата звернення: 01.02.2023).
10. Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності.
Uhoda pro torhivelni aspekty prav intelektualnoi vlasnosti.
URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_018#Text (дата звернення: 01.02.2023).

Olena Ponomarova

Ph.D. (Law), Senior Researcher at the Department for Research on Intellectual Property Rights and Human Rights in Healthcare of the Intellectual Property Scientific Research Institute of the National Academy of Legal Sciences of Ukraine

Olena Chomakhashvili

Ph.D. (Law), Associate Professor, Leading Researcher at the Department for Research on Intellectual Property Rights and Human Rights in Healthcare of the Intellectual Property Scientific Research Institute of the National Academy of Legal Sciences of Ukraine

Review of some innovations regarding clinical trials from the standpoint of human rights and intellectual property

In the article, the researchers reviewed some novelties in Ukrainian legislation related to clinical trials of medicinal products. The authors examine the issue of clinical trials of medicinal products from the standpoint of compliance with international standards and a positive vision of the novelties in domestic legislation through the prism of guaranteeing human rights in access to the latest medicinal products. The field of medicine is quite speculative, it is about people's lives and health, so the authors paid attention to the issue of intellectual property from the perspective of realization of the human right to health, in particular, they considered the exclusivity of these materials of the registration dossier.

The adoption of the Law of Ukraine "On Medicinal Products" № 2469-IX necessitates a review and study of the provisions relating to clinical trials of medicinal products in Ukraine from the perspective of human rights to health and certain issues of intellectual property law, as well as the compliance of the novelties with international standards. The article aims to draw the attention of the scientific community to the innovations in clinical trials of medicines in Ukraine in order to further develop the scientific doctrine for the comprehensive protection of human rights.

The article reviews and pays attention to the innovations in clinical trials of medicines in two contexts:

- guaranteeing human rights in access to the latest medicines and
- ensuring the human right to health through the mechanisms of intellectual property rights.

It was concluded that the presented innovations regarding clinical trials of medicinal products are the beginning of the progress towards harmonization with EU legislation. The study's forecasts confirmed that the novelties in the legislation are patient-oriented, the legislator seeks to ensure the human right to life and health and access to treatment by all possible legal mechanisms. It is advisable to continue further scientific research in the field of clinical trials of medicinal products in terms of approximation to EU legislation.

Keywords: clinical trials, medicinal product, data exclusivity, intellectual property, human rights, human health, public health

Подано / Submitted: 17.02.2023
Доопрацьовано / Revised: 25.02.2023
Прийнято до публікації / Accepted: 24.03.2023