



ДЕЯКІ АСПЕКТИ РОЗВИТКУ ЗАКОНОДАВСТВА У СФЕРІ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ ЩОДО РОЗШИРЕННЯ ДОСТУПУ ДО БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ

Ольга Омельченко

*доктор філософії в галузі права,
старший науковий співробітник відділу дослідження прав інтелектуальної
власності та прав людини у сфері охорони здоров'я
НДІ інтелектуальної власності НАПрН України
ORCID: 0000-0002-3265-205X*

Стаття присвячена дослідженню впливу правових аспектів інтелектуальної власності на доступ до біотехнологічних препаратів з урахуванням перспектив реформування законодавства. Проаналізовано правові механізми забезпечення доступу до лікарських засобів та стан їх упровадження в національне законодавство. Визначено пріоритетні завдання і перспективи реформування законодавства інтелектуальної власності та фармацевтичного законодавства з урахуванням викликів воєнного стану та євроінтеграційних зобов'язань України з метою усунення бар'єрів для своєчасного виходу на ринок генеричних лікарських засобів і біосимілярів.

Ключові слова: права інтелектуальної власності, біотехнологічні препарати, доступ до лікування, обіг лікарських засобів

Постановка проблеми. У 2024 році активізувався розвиток фармацевтичного сектору, зокрема застосування біотехнології у сфері фармації та медицини: від активізації маркетингових кампаній великих гравців фармацевтичної галузі щодо інформування громадськості про різні захворювання та ліки, які можуть покращити лікування пацієнтів [1], до прогресу у технології CRISPR щодо поліпшення точності редагування генів та розвитку застосування синтетичних організмів у промисловості як альтернативи традиційним виробничим процесам, зменшуючи залежність від невідновлюваних ресурсів і мінімізуючи вплив на навколишнє середовище [2].

Загалом учені в усьому світі пропонують найрізноманітніші біотехнологічні рішення для розв'язання нагальних проблем планети у різних сферах. Застосування біотехнології є дуже широким і стосується багатьох сфер, отож учені почали використовувати розрізнення галузей застосування біотехнології за кольорами — веселковий код біотехнології (rainbow code of biotechnology): зелений — сільське господарство, жовтий — виробництво продуктів харчування, червоний — медицина, білий — промисловість, сірий — екологія, блакитний — морські (водні) ресурси, коричневий — пустелі та посушливі регіони, золотий — біоінформатика, комп'ютерні науки, фіолетовий — правові та біоетичні аспекти, чорний — біотероризм та біологічна зброя [3, с. 814]. Навіть індустрія моди зазнає впливу біотехнології щодо створення стійких, біо-

логічно розкладних і високоякісних тканин, зменшуючи вплив на навколишнє середовище тощо [4].

Біотехнологія у сфері фармації є висококонкурентною галуззю, де права інтелектуальної власності відіграють важливу роль для фінансування подальших досліджень та підтримання конкурентоспроможності. Права інтелектуальної власності є цінним активом компаній, які розробляють біотехнологічні препарати, а належна охорона прав інтелектуальної власності забезпечує стимулювання наукових досліджень у фармацевтичній галузі. Україна є імпортером деяких біотехнологічних препаратів, інноваційних лікарських засобів, особливо вакцин, які не виробляються українською фармацевтичною індустрією. Водночас виробничі потужності досить розвинені та достатні для забезпечення внутрішнього ринку необхідними та якісними генериками (копіями оригінальних лікарських засобів, які здебільшого є дешевшими за оригінальні ліки) та біосимілярами (подібними біологічними лікарськими засобами до вже зареєстрованих біологічних лікарських засобів). У контексті вищезазначеного необхідно дослідити законодавство у сфері інтелектуальної власності щодо забезпечення доступу до біотехнологічних препаратів з огляду на економічну перспективність застосування біотехнології у сфері фармації та з урахуванням інтересів суспільства у сфері охорони здоров'я.

Літературний огляд. Правовому регулюванню застосування біотехнології у сфері фармації присвячені роботи О. Пономарьової, Г. Крушельницької. Правові аспекти інтелектуальної власності та їх вплив на доступ до лікарських засобів досліджували В. Пашков, О. Кашинцева, О. Гургула, І. Яковець, С. Морін, Г. Сегафредо та інші.

У зв'язку з фрагментарним урегулюванням використання методів біотехнології законодавством України та з урахуванням реформування законодавства інтелектуальної власності актуальним є дослідження впливу охорони прав інтелектуальної власності на доступ до біотехнологічних препаратів.

Мета дослідження — розглянути перспективи розвитку законодавства інтелектуальної власності щодо розширення доступу до біотехнологічних препаратів.

Виклад основного матеріалу. У Конвенції про охорону біологічного різноманіття від 1992 року вказано, що біотехнологія означає будь-який вид технології, пов'язаний з використанням біологічних систем, живих організмів або їх похідних для виготовлення або зміцнення продуктів, або процесів з метою їх конкретного вживання [5].

Українське законодавство не містить легального визначення поняття «біотехнологія», хоча послуговується ним (або похідними) у низці нормативно-правових актів: Порядку збору, зберігання та використання біологічних зразків людини з дослідницькою метою [6], Законі України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції» (набрання чинності відбудеться 16.09.2026 р.) [7] тощо.

Фармацевтична біотехнологія — це напрям (галузь) медицини, яка використовує живі організми чи їх похідні: мікроорганізми, біологічні системи (клітини, тканини), біологічні молекули (ферменти, антитіла) з метою виробництва препаратів для діагностики та лікування/профілактики хвороб людини.

Як зазначає О. Пономарьова, «виробництво біотехнологічних препаратів у різних сферах медицини дає змогу хворим людям будь-якої нозології отримати шанс на життя та (або) вирішити проблеми зі здоров'ям за допомогою сучасних прогресивних наукових досягнень у медицині» [8, с. 24].

Інноваційні лікарські засоби забезпечують можливість лікувати хвороби, які вважаються невилковними, оскільки для них ще не було розроблене ефективне лікування.

Вартість глобального фармацевтичного ринку у 2023 році оцінювалася у 1573,20 млрд дол., та прогнозується її зростання до 3033,21 млрд дол. до 2034 року [9].

Наприклад, у 2023 році лише біотехнологічна індустрія Індії оцінювалася в понад 92 млрд доларів. Очікується, що до 2030 року ринкова вартість галузі досягне

300 млрд доларів. Зростання галузі буде обумовлене збільшенням попиту на вакцини та біофармацевтичні препарати на внутрішньому та міжнародному ринках [10].

Наведені цифри свідчать про високий потенціал біотехнології у сфері фармації та перспективи посилення інвестування у відповідні дослідження, що своєю чергою означає посилення правової охорони та захисту прав інтелектуальної власності у цій галузі. Патенти є чи не найвагомішим інструментом охорони прав інтелектуальної власності на фармацевтичні об'єкти, проте й інші форми охорони та захисту прав інтелектуальної власності мають важливе значення та активно застосовуються. Наприклад, поєднання патентної охорони та захисту комерційної таємниці на біологічні лікарські засоби.

У Законі України «Про лікарські засоби», прийнятому 28 липня 2022 року, більшість положень якого будуть введені в дію через 30 місяців після завершення воєнного стану, введеного Указом Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 64/2022, затвердженого Законом України «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 2102-IX, міститься таке визначення поняття: біологічний лікарський засіб — лікарський засіб, що містить АФІ біологічного походження (речовину або речовини, вироблені біологічним джерелом або з біологічного джерела, для оцінки та визначення якості якої (яких) необхідне проведення фізико-хіміко-біологічних випробувань у поєднанні з технологічною оцінкою виробничого процесу та його контролем) [11].

Отримуючи патент на біологічний лікарський засіб і водночас захищаючи деяку інформацію про процес виробництва комерційною таємницею, володілець прав може створювати умови, що ускладнюватимуть виведення на ринок біосимілярів. Процес виробництва біологічних лікарських засобів складний, і не всі його аспекти є абсолютно очевидними, а оскільки на відміну від строку дії патенту захист комерційної таємниці не має часових рамок, то це на практиці призводить до неможливості виробників біосимілярів досягнути очікуваного результату у виробництві ліків (або на це знадобляться значні затрати часу та коштів, що негативно впливатиме на ринок та споживачів) [12, с. 120].

Як зауважує Г. Крушельницька, «правове регулювання застосування біомедичних технологій в Україні знаходиться у стані формування та адаптації до європейського законодавства» [13, с. 183].

Набуття Україною статусу країни-кандидата на членство у Європейському Союзі вимагає імплементації положень законодавства ЄС у національне законодавство. Наразі ще триває реформування національного законодавства щодо охорони та захисту прав інтелектуальної власності. Так, у вересні 2024 року Міністерство економіки України затвердило Правила складання, подання та проведення експертизи заявки на винахід і заявки на корисну модель (далі — Правила) [14], які замінили наказ Міністерства освіти і науки України від 22 січня 2001 року № 22 «Про затвердження Правил складання і подання заявки на винахід та заявки на корисну модель», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 27 лютого 2001 року за № 173/5364, та наказ Міністерства освіти і науки України від 15 березня 2002 року № 197 «Про затвердження Правил розгляду заявки на винахід та заявки на корисну модель», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 15 квітня 2002 року за № 364/6652.

Нові Правила прийнято на виконання Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» з урахуванням внесених до нього змін, зокрема щодо визначення владних повноважень, делегованих Національному органу інтелектуальної власності, розширення переліку об'єктів технологій, на які не поширюється правова охорона.

Нині Україна є жертвою військової агресії з боку РФ, повномасштабне вторгнення якої спричинило гуманітарну кризу сфери охорони здоров'я, тому надзвичайно важливо підтримувати баланс між майновими правами патентовласників та правом на життя і здоров'я людини щодо забезпечення доступу населення до лікарських засобів.

З цією метою необхідно усунути бар'єри, зокрема створювані охороною прав інтелектуальної власності, для своєчасного виходу на ринок генеричних лікарських засобів та біосимілярів.

Законодавство, міжнародне також, містить інструменти для послаблення ефекту охорони та захисту прав інтелектуальної власності на сферу охорони здоров'я у контексті доступу до лікарських засобів. Гнучкі положення Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (далі — Угода ТРІПС) передбачають, серед іншого, примусове ліцензування та паралельний імпорт. У ст. 73 Угоди ТРІПС [15] містяться винятки щодо безпеки — застереження, що дозволяє державі-члену відійти або утриматися від зобов'язань, передбачених цією угодою «для захисту його основних інтересів безпеки» та «вжитих під час війни або в умовах інших надзвичайних ситуацій в міжнародних відносинах», що є особливо актуальним для нашої держави в умовах війни РФ проти України.

Зауважуючи про важливість біотерапевтичних препаратів для сучасної системи охорони здоров'я (з огляду на їх ефективність та потенціал у лікуванні багатьох захворювань), учені наголошують на необхідності підвищення доступності біотерапевтичних препаратів, що може бути досягнуто шляхом «добровільного ліцензування прав інтелектуальної власності, коли власники патентів дозволяють іншим виробникам виробляти і продавати генеричні або біосимілярні версії запатентованих лікарських засобів на визначених територіях і для певних цілей до закінчення терміну дії патенту» [16, с. 145]. Проте добровільна ліцензія залежить від бажання володільця патенту її надати, у той час як в умовах надзвичайної ситуації чи крайньої потреби (чим для України зараз є військова агресія РФ) ефективніше застосовувати механізм примусового ліцензування, як це передбачено ст. 31 Угоди ТРІПС.

У п. 62 Плану заходів з виконання рекомендацій Європейської Комісії, представлених у Звіті про прогрес України в рамках Пакета розширення Європейського Союзу 2023 року [17], затвердженого Кабінетом Міністрів України, передбачено розроблення Міністерством охорони здоров'я України та подання на розгляд Кабінету Міністрів України пропозицій щодо внесення змін до Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 4 грудня 2013 року № 877 (далі — Порядок) [18].

Міністерство охорони здоров'я України розробило пропозиції щодо внесення змін до Порядку та оприлюднило їх для громадського обговорення [19] з подальшим доопрацюванням [20]. Зміни розроблялися з метою оптимізації механізму надання дозволу на використання прав інтелектуальної власності, що стосуються лікарського засобу, без згоди володільця прав інтелектуальної власності та з умовою виплати йому компенсації. Передбачалося, що такий дозвіл надається у період воєнного стану, іншої загрози національній безпеці держави, надзвичайного стану, надзвичайної ситуації, неблагодолучної епідеміологічної ситуації, встановлення карантину та (або) за інших обставин крайньої необхідності з метою забезпечення доступу населення до лікарських засобів та протидії небезпечним хворобам виключно якщо наявний дефіцит такого лікарського засобу та відсутність промислових потужностей для задоволення попиту.

Наразі зміни до Порядку не були прийняті. Однак Україна потребує ефективного механізму надання дозволу на використання прав інтелектуальної власності, що стосуються лікарського засобу, без згоди володільця прав інтелектуальної власності з огляду на реальні потреби у сфері охорони здоров'я стосовно доступу до лікарських засобів та з метою недопущення переміщення фармацевтичної промисловості за межі країни та втрати ринку генеричних лікарських засобів.

Очікуються новації й у законодавстві Європейського Союзу. Дві законодавчі ініціативи були анонсовані у липні 2024 року Урсулою фон дер Ляен: закон про критичні лікарсь-

кі засоби та закон про біотехнології. Закон про критичні лікарські засоби буде розроблений для вирішення серйозної нестачі медичних приладів і ліків у ЄС, таких як антибіотики, інсулін і знеболювальні; закон про біотехнології буде спрямований на спрощення регуляторних процесів для сектору наук про життя [21]. Європейська комісія у своєму повідомленні зазначила, що процвітаюча біотехнологічна екосистема ЄС є ключовим сектором для інвестицій і конкурентоспроможності, має стратегічне значення для ефективності охорони здоров'я та стійкості систем охорони здоров'я в часи напруги, наприклад у надзвичайних ситуаціях у сфері охорони здоров'я. Це може допомогти вирішити проблеми, пов'язані зі старінням (профілактика захворювань, персоналізовані ліки, регенеративна медицина, хронічні захворювання) і резистентністю до антимікробних препаратів. Надійна біотехнологічна екосистема ЄС може зробити свій внесок у безпеку постачання як інноваційних, так і генеричних лікарських засобів [22, с. 3].

Окрім цього, у 2020 році Європейська комісія у фармацевтичній стратегії оголосила про реформування фармацевтичного законодавства. Прийняття та впровадження так званого фармацевтичного пакета має на меті зробити ліки доступнішими, водночас підтримуючи конкурентоспроможність і привабливість фармацевтичної промисловості ЄС з більш високими екологічними стандартами [23].

Зокрема «фармацевтичний пакет» включає проект директиви (2023/0132 (COD)) [24], що передбачає розширення та гармонізацію «винятку Болар». Пропонується розширити дію «винятку Болар» не лише на дослідження та випробування, необхідні для отримання дозволу на продаж, а й для отримання оцінки медичних технологій, ціноутворення та відшкодування, а також на постачання захищених патентом активних фармацевтичних інгредієнтів комерційними постачальниками виробникам генеричних лікарських засобів для проведення досліджень з метою отримання дозволу на реалізацію. Робота над прийняттям та впровадженням змін «фармацевтичного пакета» у ЄС ще триває.

Висновки. На сьогодні немає цілісного законодавчого підходу до регулювання застосування методів біотехнології. Доступ до біотехнологічних препаратів перебуває у полі загального правового регулювання доступу до лікарських засобів. З огляду на трансформації законодавства ЄС у сфері фармації та щодо біотехнології певні зміни очікують і Україну. Водночас потребує визначеності та уніфікації відповідний понятійно-категоріальний апарат.

В умовах викликів для сфери охорони здоров'я, спричинених військовою агресією РФ, надважливо забезпечувати появу в обігу інноваційних ліків, здатних лікувати невиліковні захворювання й ті, що важко піддаються лікуванню.

З метою розширення доступу до біотехнологічних препаратів, підсилення інвестиційної привабливості фармацевтичної галузі та впровадження інновацій, забезпечення стабільності фармацевтичного ринку, особливо щодо генеричних лікарських засобів та біосимілярів, фармацевтична промисловість для яких є досить добре розвиненою в Україні, з урахуванням національних економічних інтересів та інтересів суспільства у сфері охорони здоров'я, впровадження законодавчих змін щодо ефективності механізму примусового ліцензування повинно стати дієвим інструментом реагування на надзвичайні та/або кризові ситуації.

Перелік використаних джерел

1. *2024's most memorable pharma campaigns.* URL: <https://www.mmm-online.com/news/2024s-most-memorable-pharma-campaigns/> (дата звернення: 10.01.2025).
2. *Trends in Biotechnology in 2024: What's Next?* URL: <https://blog.emb.global/trends-in-biotechnology-in-2024/> (дата звернення: 10.01.2025).
3. *Kafarski P. Rainbow code of biotechnology.* *Chemik.* 2012. Vol. 66, № 8. P. 811–816.

-
4. *Biotechnology in fashion*. URL: <https://www.thegreensideofpink.com/style-en/beauty-en/2023/biotechnology-in-fashion/?lang=en> (дата звернення: 10.01.2025).
 5. Конвенція про охорону біологічного різноманіття від 05.06.1992 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_030#Text (дата звернення: 10.01.2025).
 6. Про затвердження Порядку збору, зберігання та використання біологічних зразків людини з дослідницькою метою : постанова Кабінету Міністрів України від 30 серпня 2024 р. № 999. URL: <https://www.kmu.gov.ua/npras/pro-zatverdzhennia-poriadku-zboru-zberihannia-ta-vykorystannia-biologich-a999> (дата звернення: 10.01.2025).
 7. Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції : Закон України від 23.08.2023 р. № 3339-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/3339-20> (дата звернення: 10.01.2025).
 8. Пономарьова О. Досвід країн ЄС щодо етичних аспектів патентування біотехнологій у сфері медицини і фармації. Теорія і практика інтелектуальної власності. 2021. № 2. С. 23–28.
 9. *Pharmaceutical Market Size to Estimate \$3,033.21 Bn by 2034*. URL: <https://www.towardshealthcare.com/insights/pharmaceutical-market-sizing> (дата звернення: 10.01.2025).
 10. *Market value of biotechnology industry in India in 2023, with estimates for 2025 and 2030*. URL: <https://www.statista.com/forecasts/1420112/india-biotechnology-industry-market-value> дата звернення: 10.01.2025).
 11. Про лікарські засоби : Закон України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/2469-20> (дата звернення: 10.01.2025).
 12. Омельченко О. Правові та етичні межі захисту комерційної таємниці щодо виробництва біологічних лікарських засобів в умовах війни. *Право України*. 2023. № 3. С.115–127.
 13. Крушельницька Г. Л. Правове регулювання біомедичних технологій в Україні. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2022. № 5. С. 181–184.
 14. Про затвердження Правил складання, подання та проведення експертизи заявки на винахід і заявки на корисну модель : наказ Міністерства економіки України від 09.09.2024 р. № 23301. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/z1411-24> (дата звернення: 10.01.2025).
 15. Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності від 15 квітня 1994 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_018 (дата звернення: 10.01.2025).
 16. Morin S., Segafredo G., Piccolis M., Das A., Das M., Loffredi N. et al. Expanding access to biotherapeutics in low-income and middle-income countries through public health non-exclusive voluntary intellectual property licensing: considerations, requirements, and opportunities. *The Lancet*. 2023. Vol. 11. Iss. 1. P. 145-154. URL: [https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(22\)00460-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(22)00460-0/fulltext) (дата звернення: 10.01.2025).
 17. Про затвердження плану заходів з виконання рекомендацій Європейської Комісії, представлених у Звіті про прогрес України в рамках Пакета розширення Європейського Союзу 2023 року : розпорядження Кабінету Міністрів України від 09 лютого 2024 р. № 133-р. URL: <https://www.kmu.gov.ua/npras/pro-zatverdzhennia-planu-zakhodiv-z-vykonannia-rekomendatsii-ievropeiskoi-komisii-predstavlenykh-u-t90224> (дата звернення: 10.01.2025).
 18. Про затвердження Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу : постанова Кабінету Міністрів України від 4 грудня 2013 р. № 877. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/877-2013-%D0%BF> (дата звернення: 10.01.2025).
-

-
19. Повідомлення про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу». URL: <https://moz.gov.ua/uk/povidomlennya-pro-oprilyudnennya-proyektu-postanovi-kabinetu-ministriv-ukrayini-pro-vnesennya-zmin-do-poryadku-nadannya-kabinetom-ministriv-ukrayini-dozvolu-na-vikoristannya-zapatentovanogo-vinahodu-korisnoyi-modeli-sho-stosuyetsya-likarskogo-zasobu> (дата звернення: 10.01.2025).
 20. Повідомлення про оприлюднення проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу» URL: <https://moz.gov.ua/uk/povidomlennya-pro-oprilyudnennya-proyektu-postanovi-kabinetu-ministriv-ukrayini-pro-vnesennya-zmin-do-poryadku-nadannya-kabinetom-ministriv-ukrayini-dozvolu-na-vikoristannya-zapatentovanogo-vinahodu-korisnoyi-modeli-sho-stosuyetsya-likarskogo-zasobu-2> (дата звернення: 10.01.2025).
 21. Von der Leyen confirms Critical Medicines, Biotech Acts in pipeline. URL: <https://www.euronews.com/health/2024/07/19/von-der-leyen-confirms-critical-medicines-biotech-acts-in-pipeline> (дата звернення: 10.01.2025).
 22. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. URL: https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/47554adc-dffe-411b-8cd6-b52417514cb3_en (дата звернення: 10.01.2025).
 23. Parliament adopts its position on EU pharmaceutical reform. URL: <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20240408IPR20308/parliament-adopts-its-position-on-eu-pharmaceutical-reform> (дата звернення: 10.01.2025).
 24. Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:52023PC0192> (дата звернення: 10.01.2025).

Olha Omelchenko

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

Some aspects of the intellectual property legislation development to expand access to biotechnology medicines

The article examines the legal aspects of intellectual property and their impact on access to biotechnology medicines, considering prospects for legislative reform. The author analyzes legal mechanisms for ensuring access to medicines and their implementation in national legislation. Key priorities and reform prospects in intellectual property and pharmaceutical legislation are identified, addressing the challenges of martial law, European integration commitments, and the need to eliminate barriers to the timely market entry of generics and biosimilars.

Intellectual property rights are a valuable asset of companies developing biotechnology products, and proper protection of intellectual property rights provides incentives for research in the pharmaceutical industry. Ukraine remains an importer of certain biotechnology products, including innovative medicines and vaccines not produced domestically. However, the country possesses well-developed manufacturing facilities capable of supplying high-quality generics and biosimilars to the domestic market. Efforts are underway to harmonize national

legislation with EU law.

Currently, there is no comprehensive legislative approach to regulating the use of biotechnology methods. Given ongoing transformations in EU pharmaceutical and biotechnology legislation, similar changes are expected in Ukraine. At the same time, a clear and unified conceptual framework remains necessary. Amid Russia's military aggression, ensuring access to innovative medicines for the treatment of incurable or difficult-to-treat diseases is of critical importance.

To expand access to biotechnology products, attract investment in the pharmaceutical industry and the introduction of innovations, and stabilize the market — particularly for generics, which are well-developed in Ukraine — legislative changes should enhance the effectiveness of the compulsory licensing mechanism. Strengthening this mechanism would serve as a vital tool for responding to emergencies and crises while safeguarding national economic interests.

Keywords: intellectual property rights, biotechnology products, access to treatment, circulation of medicines

*Рекомендовано відділом дослідження прав інтелектуальної власності та прав людини у сфері охорони здоров'я НДІ інтелектуальної власності
(протокол № 1 від 31.01.2025 р.)*

Подано / Submitted: 15.01.2025

Доопрацьовано / Revised: 23.01.2025

Прийнято до публікації / Accepted: 27.01.2025