

УДК 347.77

DOI https://doi.org/10.32782/galician_studies/law-2025-10-1**Волинець Інна Павлівна,**доктор філософії в галузі права, старший дослідник,
старший науковий співробітник відділу промислової власності
та комерціалізації об'єктів інтелектуальної власності

Науково-дослідного інституту інтелектуальної власності НАПрН України

ORCID ID: 0000-0002-2029-2165

ВДОСКОНАЛЕННЯ ЗАКОНОДАВСТВА УКРАЇНИ У СФЕРІ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ В УМОВАХ ВОЄННОГО СТАНУ КРИЗЬ ПРИЗМУ ДОСТУПУ ДО ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

У статті досліджено сучасний стан та тенденції розвитку законодавства України у сфері інтелектуальної власності крізь призму доступу населення до лікарських засобів в умовах воєнного стану. Показано, що фармацевтичний сектор демонструє стійку динаміку зростання попри складні соціально-економічні обставини та воєнні виклики. Водночас позитивна економічна динаміка супроводжується необхідністю перегляду та вдосконалення правових механізмів, які регулюють охорону та використання об'єктів інтелектуальної власності у фармацевтичній сфері. Наголошено на подвійній функції правового регулювання: з одного боку, воно має стимулювати інновації та захищати фармацевтичні компанії-інноватори, а з іншого – гарантувати забезпечення суспільного інтересу у доступності лікарських засобів.

Особлива увага приділена правовим інноваціям, зокрема інституту винятку «Болар», механізмам паралельного імпорту та змінам у сфері строків дії патентного захисту. Проаналізовано Закон України № 4454-IX від 15.05.2025, що імплементує положення винятку «Болар» та створює правові умови для прискореного виходу на ринок генеричних препаратів одразу після завершення дії патенту. Досліджено положення Закону України № 3860-IX від 16.07.2024, яким у національне законодавство інтегровано механізм паралельного імпорту лікарських засобів як інструмент посилення конкуренції та запобігання зловживанню патентними правами. Розглянуто також Рішення РНБО України від 12 лютого 2025 р., яким визначено стратегічні напрями розвитку законодавчої політики у сфері доступності лікарських засобів, включаючи питання продовження дії патентів та державної реєстрації препаратів.

Зроблено висновок, що законодавчі ініціативи України поступово формують збалансовану модель співвідношення охорони фармацевтичних інновацій та забезпечення права громадян на охорону здоров'я. Імплементация європейських стандартів, зокрема у частині патентного регулювання, паралельного імпорту та винятку «Болар», є передумовою інтеграції України до європейського правового простору та забезпечення сталого розвитку фармацевтичного ринку. Подальші законодавчі зміни мають бути спрямовані на усунення правових колізій та забезпечення прозорих механізмів правозастосування, що сприятиме як розвитку інновацій, так і підвищенню доступності життєво необхідних лікарських засобів для населення навіть у надзвичайних умовах воєнного стану.

Ключові слова: інтелектуальна власність, воєнний стан, доступ до лікарських засобів, виняток Болар, паралельний імпорт, патентний захист.

Volynets I. P. Improvement of Ukrainian Legislation in the Field of Intellectual Property under Martial Law through the Lens of Access to Medicines

The article examines the current state and development trends of Ukrainian legislation in the field of intellectual property through the prism of access to medicines under martial law. It demonstrates that the pharmaceutical sector shows stable growth dynamics despite severe socio-economic conditions and war-related challenges. At the same time, this positive economic trend necessitates a revision and improvement of legal mechanisms governing the protection and use of intellectual property in the pharmaceutical domain. The dual nature of legal regulation is emphasized: on the one hand, it must stimulate innovation and protect pharmaceutical innovators; on the other hand, it should ensure the realization of the public interest in guaranteeing access to essential medicines.

Special attention is paid to recent legal innovations, including the Bolar exemption, mechanisms of parallel import, and changes in the terms of patent protection. The paper analyzes the Law of Ukraine No. 4454-IX (2025), which implements the Bolar provision and creates legal conditions for an accelerated market entry of generic drugs immediately

after patent expiration. It also explores the Law of Ukraine No. 3860-IX (2024), which introduced the mechanism of parallel import of medicines into national legislation as a tool for enhancing competition and preventing abuses of patent rights. Additionally, the Decision of the National Security and Defense Council of Ukraine of February 12, 2025, is considered, which defines strategic directions of legislative policy in the field of medicine accessibility, including patent extension issues and the specifics of state registration of drugs.

The article concludes that Ukraine's legislative initiatives are gradually shaping a balanced model of reconciling pharmaceutical innovation protection with citizens' right to health care. The implementation of European standards, particularly regarding patent regulation, parallel imports, and the Bolar exemption, constitutes a prerequisite for Ukraine's integration into the European legal framework and for ensuring sustainable development of the pharmaceutical market. Future reforms should focus on eliminating legal inconsistencies and creating transparent enforcement mechanisms, thereby fostering innovation and simultaneously improving the accessibility of essential medicines for the population even under extraordinary conditions of martial law.

Key words: intellectual property, martial law, access to medicines, Bolar exemption, parallel import, patent protection.

Актуальність проблеми. На сучасному етапі розвитку фармацевтичного сектору України простежується об'єктивна закономірність тісного взаємозв'язку між соціально-економічними процесами та правовим регулюванням у сфері інтелектуальної власності. В умовах воєнного стану особливого значення набуває завдання належного забезпечення населення життєво необхідними лікарськими засобами, що, у свою чергу, обумовлює актуалізацію проблеми вдосконалення механізмів правової охорони та використання об'єктів інтелектуальної власності.

Розвиток фармацевтичного ринку України є безпосередньо залежним від рівня добробуту населення та його купівельної спроможності. У 2023–2024 роках спостерігалася стійка тенденція зростання попиту на лікарські засоби, що супроводжувалося нарощуванням обсягів виробництва та продажів. Так, у 2023 році загальний обсяг аптечного ринку становив близько 4 млрд доларів США, тоді як у 2024 році він зріс до 194,7 млрд грн [1]. Показово, що навіть на другому році повномасштабної війни обсяг реалізованої фармацевтичної продукції збільшився на 19,6 % порівняно з 2022 роком, що свідчить про стійкість та адаптивність галузі до викликів.

У структурі цього зростання ключовими стали збільшення аптечних продажів (на 9,4 %) та нарощування експорту лікарських засобів (на 17,2 %) [2]. Фармацевтична галузь таким чином підтверджує не лише внутрішню стійкість, але й здатність інтегруватися у світові ринки, що безпосередньо корелює з міжнародними зобов'язаннями України у сфері охорони здоров'я та захисту прав інтелектуальної власності.

За підсумками першого півріччя 2025 року тенденція зростання збереглася: обсяг реалізації товарів так званого «аптечного кошика» (лікарські засоби, косметика, дієтичні добавки, медичні вироби) зріс на 21 % у порівнянні з аналогічним періодом попереднього року, досягнувши 17 млрд грн (407,8 млн дол. США) [3]. Така позитивна динаміка створює передумови для вдосконалення національної моделі правового регулювання у фармацевтичній галузі, особливо в частині патентного захисту, паралельного імпорту та адаптації європейських стандартів в умовах воєнного стану.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Дослідження правового регулювання інтелектуальної власності здійснювалися як у вітчизняній, так і в зарубіжній науковій літературі. Значна увага приділялася питанням імплементації інституту винятку «Болар» (Я. Ярошевська), паралельного імпорту (О. Івлєєва, А. Гаврилюк, В. Грунський), а також проблематиці строків дії патентного захисту (Д. Алешко). У публікаціях наголошується на потребі збалансування інтересів правласників та суспільства, особливо в умовах воєнного стану. Разом із тим, комплексний аналіз сучасних законодавчих змін у сфері інтелектуальної власності в контексті доступу до лікарських засобів ще не отримав достатнього висвітлення.

Метою статті є аналіз сучасного стану та перспектив удосконалення законодавства України у сфері інтелектуальної власності з урахуванням воєнного стану та потреби забезпечення доступу населення до життєво необхідних лікарських засобів.

Виклад основного матеріалу дослідження. У контексті сучасних трансформацій особливого значення набувають правові новації, що стосуються інституту винятку «Болар», запровадження механізмів паралельного імпорту лікарських засобів, а також удосконалення регулювання строків дії патентного захисту. Як слушно зауважує Я. Ярошевська, саме ці інструменти формують нову модель співвідношення прав інтелектуальної власності та суспільного інтересу у сфері охорони здоров'я [4].

Правове закріплення винятку «Болар» стало важливим кроком у розвитку патентного законодавства. 5 червня 2025 року набрав чинності Закон України № 4454-IX від 15 травня 2025 року «Про внесення змін до деяких законів України щодо імплементації положень Болар» [5]. Цей законодавчий акт забезпечує можливість виробникам генеричних препаратів здійснювати підготовчі дії для державної реєстрації лікарського засобу ще до завершення строку чинності патенту, що сприяє скороченню часу виходу на ринок доступних лікарських засобів одразу після завершення патентного захисту. Уперше положення «Болар» було закріплене у 2020 році у пункті 5 статті 31 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі». Таким чином, імпорту або використання запатентованого винаходу з дослідницькою метою, включно з підготовкою документів для реєстрації лікарського засобу, не вважається порушенням патентних прав [6].

Не менш важливим інструментом є паралельний імпорту лікарських засобів. Він розглядається у світовій практиці як ефективний механізм розвитку конкуренції та недопущення зловживань правами інтелектуальної власності. В Україні паралельний імпорту запроваджено з 1 січня 2025 року на підставі Закону № 3860-IX від 16 липня 2024 року «Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів» [7]. Закон передбачає можливість імпорту лікарських засобів, ідентичних або подібних до зареєстрованих в Україні, за умови, що вони є референтними або генеричними як у країні-експортері, так і в Україні.

О. Івлєєва, А. Гаврилюк та В. Грунський справедливо підкреслюють, що, попри загальне дотримання принципу міжнародного вичерпання прав, правове регулювання паралельного імпорту в Україні має фрагментарний характер [8; 9]. Це створює труднощі у сфері правозастосування, зокрема для митних органів, та обумовлює потребу у гармонізації законодавства з європейськими стандартами.

Окремої уваги заслуговує питання строків та термінів дії прав інтелектуальної власності. Указом Президента України від 12 лютого 2025 року було введено в дію Рішення РНБО України «Про додаткові заходи щодо забезпечення доступності лікарських засобів для українців» [9; 4]. Означеним документом визначено пріоритетні напрями законодавчої діяльності, серед яких: підготовка законопроекту № 9383 щодо скасування автоматичного продовження дії патентів під час воєнного стану; імплементація положень правила «Болар»; визначення дати введення в дію Закону України «Про лікарські засоби» № 2469-IX від 28 липня 2022 року – з 1 січня 2027 року; а також унормування особливостей державної реєстрації лікарських засобів для потреб системи охорони здоров'я [4].

Як зазначає Д. Алешко, ухвалені рішення РНБО покладає на уряд обов'язок у стислі строки забезпечити законодавче врегулювання механізму реєстрації генеричних препаратів ще під час дії патенту на оригінальний засіб, але з можливістю введення в обіг лише після завершення патентного захисту [10]. Такий підхід дозволяє досягнути балансу між правами інноваторів та суспільним інтересом.

Висновки і перспективи подальших досліджень. Проведене дослідження надало можливість розглянути сучасний стан та тенденції розвитку законодавства України у сфері інтелектуальної власності в умовах воєнного стану крізь призму доступу до лікарських засобів та сформулювати наступні висновки:

1. Воєнний стан актуалізував баланс між захистом прав інтелектуальної власності та суспільним інтересом, оскільки умовах зростання попиту на лікарські засоби та необхідності їх безперервного постачання держава змушена поєднувати інтереси правовласників і споживачів.

2. Виняток «Болар» та механізм паралельного імпорту стали ключовими інструментами забезпечення доступності лікарських засобів. Наголосимо, що їх імплементація у національне законодавство дозволяє створювати умови для конкуренції на фармацевтичному ринку, стимулювати зниження цін та скорочувати часові бар'єри для виходу генериків на ринок.

3. Нормативно-правові зміни у сфері патентного захисту свідчать про поступову гармонізацію українського законодавства з європейськими стандартами. Зокрема, обмеження продовження дії патентів у період воєнного стану, а також ініціативи щодо вдосконалення порядку державної реєстрації лікарських засобів спрямовані на підвищення прозорості та передбачуваності регулювання.

4. Подальші реформи мають бути спрямовані на усунення правових колізій та забезпечення єдиного підходу до режиму вичерпання прав інтелектуальної власності. Переконані, що це сприятиме правовій визначеності для учасників ринку, зменшить ризики зловживань та водночас дозволить гарантувати безперервний доступ пацієнтів до життєво необхідних препаратів.

Отже, вдосконалення законодавства у сфері інтелектуальної власності під час воєнного стану є невід'ємною складовою політики держави у сфері охорони здоров'я та інтеграції України у європейський правовий простір. Забезпечення належного балансу між захистом фармацевтичних інновацій і суспільним інтересом у доступності лікарських засобів має стати стратегічним пріоритетом правотворчої діяльності в найближчі роки.

Література

1. Тенденції розвитку фармацевтичного ринку у 2025 р. *proximaresearch.com*. URL: <https://proximaresearch.com/ua/ua/novini/perspektyvy-rozvytku-farmacevtychnogo-rynku-2025/#:~:text=Загальний%20огляд%20ринку,1> (дата звернення: 30.06.2025).
2. Підсумки аптечних продажів 2023. *proximaresearch.com*. URL: <https://proximaresearch.com/ua/ua/novini/pharmacy-sales-ua-2023/> (дата звернення: 30.06.2025).
3. Фармацевтичний ринок України у червні 2025 р.: зростання на тлі стриманого споживання. *proximaresearch.com*. URL: <https://proximaresearch.com/ua/ua/novini/farmacevtychnyj-rynok-ukrayiny-u-chervni-2025-r-zrostantnya-na-tli-strymanogo-spozhyvannya/> (дата звернення: 30.06.2025).
4. Ярошевська Я. Захист фармацевтичних інновацій в Україні: тенденції, можливості та виклики. *Юридична газета – онлайн версія*. URL: <https://yur-gazeta.com/dumka-eksperta/zahist-farmacevtichnih-innovacyi-v-ukrayini-tendenciyi-mozhlyvosti-ta-viklyki.html> (дата звернення: 30.06.2025).
5. Про внесення змін до деяких законів України щодо імплементації положення Болар : Закон України від 15.05.2025 № 4454-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4454-20#Text> (дата звернення: 30.06.2025).
6. Ukraine Adopts «Bolar Implementation» Law – Game Changer. *World Law Group*. URL: <https://www.theworldlawgroup.com/membership/news/news-ukraine-adopts-quot-bolar-implementation-quot-law-game-changer-1> (date of access: 30.06.2025).
7. Про внесення змін до деяких законів України щодо паралельного імпорту лікарських засобів : Закон України від 16.07.2024 № 3860-IX : станом на 18 верес. 2024 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3860-20#Text> (дата звернення: 30.06.2025).
8. Ivlyeva O. Life Sciences Bulletin: parallel import of medicines into Ukraine as of 2025. *Wolf Theiss*. URL: <https://www.wolftheiss.com/insights/life-sciences-bulletin-parallel-import-of-medicines-into-ukraine-as-of-2025/#:~:text=Starting%20on%201%20January%202025,in%20parallel%20with%20said%20manufacturers> (date of access: 30.06.2025).
9. Hrunskiy V., Havryliuk A. Parallel Imports in Ukraine: Legal Framework, Court Practice, and Enforcement Gaps. *SayenkoKharenko*. URL: <https://sk.ua/parallel-imports-in-ukraine-legal-framework-court-practice-and-enforcement-gaps/> (date of access: 30.06.2025).
10. Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 12 лютого 2025 року «Про додаткові заходи щодо забезпечення доступності лікарських засобів для українців» : Указ Президента України від 12.02.2025 № 82/2025. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/82/2025#Text> (дата звернення: 30.06.2025).
11. Фармацевтичний ринок–2025: прогнози та виклики нового регулювання. *Аптека online – Спеціалізоване медичне інтернет-видання про фармацевтичний ринок України*. URL: <https://www.apteka.ua/article/716510> (дата звернення: 30.06.2025).

References

1. Tendentsii rozvytku farmatsevychnoho rynku u 2025 r. [Trends in the development of the pharmaceutical market in 2025]. *proximaresearch.com*. Retrieved from: <https://proximaresearch.com/ua/ua/novini/perspektyvy-rozvytku-farmacevtychnogo-rynku-2025/#:~:text=Загальний%20огляд%20ринку,1> (дата zvernennia: 30.06.2025). [in Ukrainian].
2. Pidsumky apteknykh prodazhiv 2023 [Pharmacy sales results 2023]. *proximaresearch.com*. Retrieved from: <https://proximaresearch.com/ua/ua/novini/pharmacy-sales-ua-2023/> (дата zvernennia: 30.06.2025). [in Ukrainian].
3. Farmatsevychnyi rynek Ukrainy u chervni 2025 r.: zrostantnya na tli strymanoho spozhyvannia [Pharmaceutical market of Ukraine in June 2025: growth against the background of restrained consumption]. *proximaresearch.com*. Retrieved from: <https://proximaresearch.com/ua/ua/novini/farmacevtychnyj-rynok-ukrayiny-u-chervni-2025-r-zrostantnya-na-tli-strymanogo-spozhyvannya/> (дата zvernennia: 30.06.2025). [in Ukrainian].
4. Yaroshevska, Ya. Zakhyst farmatsevychnykh innovatsii v Ukraini: tendentsii, mozhlyvosti ta vyklyky [Protection of pharmaceutical innovations in Ukraine: trends, opportunities and challenges]. *Yurydychna hazeta – onlain versiia*. Retrieved from: <https://yur-gazeta.com/dumka-eksperta/zahist-farmacevtichnih-innovacyi-v-ukrayini-tendenciyi-mozhlyvosti-ta-viklyki.html> (дата zvernennia: 30.06.2025). [in Ukrainian].
5. Pro vnesennia zmin do deiakykh zakoniv Ukrainy shchodo implementatsii polozhennia Bolar [On amendments to certain laws of Ukraine regarding the implementation of the Bolar provision] : Zakon Ukrainy vid 15.05.2025 № 4454-IX. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4454-20#Text> (дата zvernennia: 30.06.2025).

6. Ukraine Adopts “Bolar Implementation” Law – Game Changer. *World Law Group*. Retrieved from: <https://www.theworldlawgroup.com/membership/news/news-ukraine-adopts-quot-bolar-implementation-quot-law-game-changer-1> (date of access: 30.06.2025). [in English].
7. Pro vnesennia zmin do deiakykh zakoniv Ukrainy shchodo paralelnoho importu likarskykh zasobiv [On amendments to certain laws of Ukraine regarding parallel import of medicinal products] : Zakon Ukrainy vid 16.07.2024 № 3860-IX : stanom na 18 veres. 2024 r. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3860-20#Text> (дата зvernennia: 30.06.2025). [in Ukrainian].
8. Ivlyeva O. Life Sciences Bulletin: parallel import of medicines into Ukraine as of 2025. *Wolf Theiss*. Retrieved from: <https://www.wolftheiss.com/insights/life-sciences-bulletin-parallel-import-of-medicines-into-ukraine-as-of-2025/#:~:text=Starting%20on%201%20January%202025,in%20parallel%20with%20said%20manufacturers> (date of access: 30.06.2025). [in English].
9. Hrunskyi, V., & Havryliuk, A. Parallel Imports in Ukraine: Legal Framework, Court Practice, and Enforcement Gaps. *Sayenko Kharenko*. Retrieved from: <https://sk.ua/parallel-imports-in-ukraine-legal-framework-court-practice-and-enforcement-gaps/> (date of access: 30.06.2025). [in English].
10. Pro rishennia Rady natsionalnoi bezpeky i oborony Ukrainy vid 12 liutoho 2025 roku “Pro dodatkovy zakhody shchodo zabezpechennia dostupnosti likarskykh zasobiv dlia ukraintsiv” [On the decision of the National Security and Defense Council of Ukraine of February 12, 2025 “On additional measures to ensure the availability of medicines for Ukrainians”] : Ukaz Prezydenta Ukrainy vid 12.02.2025 № 82/2025. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/82/2025#Text> (дата зvernennia: 30.06.2025). [in Ukrainian].
11. Farmatsevtichnyi rynok–2025: prohnozy ta vyklyky novoho rehuliuвання [Pharmaceutical market–2025: forecasts and challenges of new regulation]. Apteka online – Spetsializovane medychne internet-vydannia pro farmatsevtichnyi rynok Ukrainy. Retrieved from: <https://www.apteka.ua/article/716510> (дата зvernennia: 30.06.2025). [in Ukrainian].

Дата надходження статті: 07.07.2025

Дата прийняття статті: 30.07.2025

Опубліковано: 23.09.2025