

## ОТЗЫВ

**на автореферат диссертации Пиличевой Анны Владимировны  
«Лекарственные средства как объекты патентных прав»,  
представленной на соискание ученой степени кандидата юридических  
наук по специальности 12.00.03.– Гражданское право;  
предпринимательское право; семейное право; международное частное  
право.**

Фармакология всегда являлась одной из сложнейших областей для применения законодательства об интеллектуальной собственности. Формирование эффективного законодательства в этой сфере предполагает учет специфики объекта регулирования и особенностей его использования, а это требует и хорошего понимания технологической основы этой области. К сожалению, данной тематике не уделялось в российской доктрине должного внимания, что негативно сказывалось и на совершенствовании законодательства. В этой связи тему, избранную диссертантом, следует признать актуальной.

Цель диссертационного исследования поставлена, а задачи сформулированы в целом корректно, хотя в рамках постановки цели корректнее было бы говорить не об «исследовании присущих лекарственных средствам специфических особенностей», а о выявлении этих особенностей, т.к. «исследование» само по себе не может быть целью работы. Насколько можно судить по автореферату, поставленная цель достигнута, а задачи успешно решены.

Работа построена логично, на первый взгляд разделение между первой и второй главой проведено не вполне четко («Правовое регулирование в отношении лекарственных средств как объектов патентной охраны» и «Лекарственное средство как объект патентной охраны с точки зрения Гражданского кодекса Российской Федерации»), но при изучении содержания прослеживается логика рассмотрения материала и широта охвата темы. Особенно следует отметить то, что автор не ограничивается рассмотрением общих вопросов правовой охраны в сфере патентной охраны лекарственных средств, но уделяет большое внимание специфике правового

регулирования в отношении отдельных их видов, это следует признать несомненным крупным достижением диссертанта.

Автором изучен большой массив литературы (даны ссылки на 240 наименований источников из которых 104 – на иностранном языке), зарубежное законодательство.

Выводы, сделанные автором, имеют теоретическое и практическое значение.

Предложения, выносимые на защиту, не являются формальными, а отражают действительно важные и сложные теоретические и практические проблемы, существующие в рассматриваемой сфере, а главное, включают указания путей их решения.

В работе содержится и ряд предложений по изменению действующего законодательства, многие из которых могут быть вполне поддержаны.

В то же время ряд положений, высказанных диссертантом, представляются спорными.

1. Вызывает определенные сомнения корректность раскрытия критерия изобретательского уровня через неожиданность эффекта и его полезность (положение 4, выносимое на защиту). «Неожиданность» является субъективной характеристикой, а полезность изобретения вообще находится за рамками критерия изобретательского уровня.

2. Представляется, что установление запрета выдачи патентов в отношении ранее запатентованного вещества или комбинации веществ, взятых в другой лекарственной форме и в новой дозировке иным лицам, нежели обладатель действующего патента на указанное вещество или комбинацию веществ (положение 5, выносимое на защиту), может негативно сказаться на изобретательской деятельности в этой сфере.

3. Неочевидной выглядит обоснованность запрета повторного обращения за дополнительным патентом (стр. 16). Отказ в выдаче дополнительного патента мог быть обоснован чисто техническими причинами, ошибками в оформлении документов и т.д., наконец, заявитель может полагать, что отказ выдан с нарушением закона. В этих случаях

нецелесообразно лишать заявителя возможности вновь обращаться за дополнительным патентом; если уж вводить запрет, то логичнее его связывать не с предшествующим обращением за выдачей патента, а с выдачей дополнительного патента в прошлом.

4. Нельзя согласиться с утверждением, что шаги регистрационного характера, предпринимаемые производителями дженериковых препаратов, должны признаваться нарушением исключительных права на изобретение (стр. 22). В сфере интеллектуальной собственности является устоявшимся принципом, что ни подача заявки, ни подача иска и т.п. действия сами по себе не являются нарушением исключительного права правообладателя.

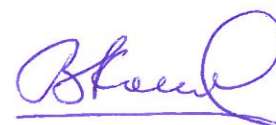
В целом указанные недостатки не снижают практического и теоретического значения данной работы. Ряд замечаний, возможно, могут быть сняты в ходе публичной защиты.

Содержание, оформление, структура и объем автореферата соответствует предъявляемым требованиям, а тема диссертационного исследования является актуальной.

На основании изложенного, считаю, что диссертация заслуживает положительной оценки, а ее автор присуждения ученой степени кандидата юридических наук по специальности 12.00.03 - Гражданское право; предпринимательское право; семейное право; международное частное право.

16 февраля 2016 г.

кандидат юридических наук,  
главный юрист по интеллектуальной собственности  
ООО «Управляющая компания «РОСНАНО»  
Россия, 117036, Москва, проспект 60-лет. Октября, 10А  
Тел.: +7 (495) 988-53-88, факс: +7 (495) 988-53-99  
E-mail: vitaliy.kalyatin@rusnano.com



Калятин В.О.

Подпись В.О. Калятина удостоверяю.

Руководитель направления по  
кадровому администрированию  
ООО «Управляющая компания «РОСНАНО»



Сабуканова М.Н.