

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации

Пиличевой Анны Владимировны «Лекарственные средства как объекты патентных прав», представленную на соискание ученой степени кандидата юридических наук по специальности 12.00.03 – гражданское право; предпринимательское право; семейное право; международное частное право

Актуальность темы диссертационного исследования Анны Владимировны Пиличевой, посвященного исследованию правовой природы лекарственных средств, не вызывает сомнения и определяется рядом факторов, среди которых, в частности, можно выделить следующие.

Как известно, основу сферы фармацевтики составляет оборот лекарственных средств. В свою очередь лекарственные средства всегда связаны со здоровьем человека. Данное обстоятельство определяет необходимость выработки справедливого правового регулирования, учитывающего интересы всех участников общественных отношений, вовлеченных в оборот лекарственных средств.

Одной из ключевых характеристик сферы фармацевтики является ее международная направленность. Это связано с тем, что новые, инновационные лекарственные средства вводятся в оборот на территории многих государств. При этом основным правовым инструментом, защищающим интересы компании-разработчика лекарственного средства, является патент на лекарственное средство, следовательно, национальный законодатель каждого из государств, ставящего своей целью создание эффективной и здоровой экономики, должен стремиться к справедливому правовому регулированию в области оборота лекарственных средств.

В своем исследовании А.В. Пиличева сконцентрировалась на вопросах, связанных с определением правовой природы лекарственных средств как объектов патентных прав с точки зрения положений Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – ГК РФ), а также с учетом специального правового регулирования, содержащегося в нормативно-правовых и подзаконных актах.

Особую ценность проведенному исследованию придает то обстоятельство, что ранее в отечественной науке гражданского права не проводилось комплексное изучение правовой природы лекарственных средств. Фактически данное диссертационное исследование представляет собой первую попытку в отечественной науке гражданского права комплексно проанализировать лекарственное средство с точки зрения гражданского законодательства. Это определяет несомненную новизну представленного диссертационного исследования и полученных в ходе его выполнения результатов.

Содержание и структура диссертационного исследования выглядят логично и обоснованно.

Несомненная ценность представленного диссертационного исследования заключается в том, что автором было изучено большое количество источников на иностранных языках, включая законодательство, доктрину и материалы судебной практики зарубежных государств. На основе проведенного анализа автором, с учетом существующих традиций законодательной техники в Российской Федерации, были выработаны конкретные предложения по внесению изменений в отечественное законодательство.

Таким образом, научные положения, выводы и рекомендации, к которым пришла диссертант, являются обоснованными и достоверными. При этом само диссертационное исследование представляет большую значимость для дальнейшего развития

отечественной науки и судебной практики в области интеллектуальной собственности, в целом, и правового регулирования лекарственных средств, в частности. Теоретические и практические наработки, которые сделала автор, могут быть использованы в последующем в преподавательской и законотворческой деятельности, а само исследование должно вызвать интерес у ученых, практикующих юристов, судей, работников органов государственной власти и иных лиц, интересующихся интеллектуальной собственностью и вопросами правового регулирования оборота лекарственных средств.

Вместе с тем, как и любое творческое исследование, представленная работа не лишена некоторых дискуссионных моментов, часть из которых приводится ниже.

1. В пункте 3 положений, выносимых на защиту», диссертант обосновывает тезис, в соответствии с которым необходимо «в целях защиты интересов разработчиков новых лекарственных средств при предоставлении правовой охраны конкретному химическому веществу, представляющему собой лекарственное средство, распространять охрану также на производные формы данного вещества (такие как соли, сложные эфиры, эфиры, изомеры, смеси изомеров) за исключением случаев, когда по своим свойствам они существенно отличаются от данного вещества с точки зрения безопасности и (или) эффективности, в том числе обладают самостоятельным терапевтическим эффектом» (с. 9 автореферата). В связи с этим остается неясным вопрос: кто, на каком этапе и по каким критериям будет определять наличие или отсутствие в производной форме химического вещества существенных отличий от основного химического вещества с точки зрения безопасности, эффективности и терапевтического эффекта?

2. В положении 4, выносимом на защиту, диссертант предлагает признавать соответствующей критерию изобретательского уровня

новую комбинацию (композицию), «если эффект от данной комбинации веществ будет настолько неожиданным и полезным, что для специалиста в данной области, обладающего обычными знаниями, он будет неочевидным» (с. 9 автореферата). В этом смысле вызывает сомнение определение такого критерия патентоспособности, как «изобретательский уровень» через категории неожиданности и полезности.

3. В положении 7, выносимом на защиту, диссертантом разрабатывается собственное, самостоятельное определение термина «биологическая технология» (с. 10, 11 автореферата). При этом диссертант предлагает определять биологическую технологию следующим образом: биологическая технология – это «способ использования биологических явлений с целью получения вещества или комбинации веществ, являющихся основой лекарственного средства, и способных к промышленному применению». В связи с этим вызывает сомнение ценность включения в действующее законодательство Российской Федерации данной легальной дефиниции, так как неопределенное понятие «биологическая технология» определяется через такое же неопределенное понятие, как «биологическое явление».

4. Анализируя возможность получения патента в отношении вещества или комбинации веществ, взятых в другой лекарственной форме и в новой дозировке (с. 19 автореферата), диссертант предлагает, в частности, установить правило, в соответствии с которым после прекращения действия первоначального (основного) патента на вещество или комбинацию веществ, взятых в новой лекарственной форме и в другой дозировке, никто не может претендовать на получение патента в отношении тех же самых вещества или комбинации веществ, взятых в другой лекарственной форме и в новой

дозировке. При этом остается неясным вопрос: в том случае, если иное лицо, взявшее уже известные химические вещества в другой лекарственной форме и в новой дозировке, в итоге получит изобретение, отвечающее всем условиям патентоспособности, на каком основании в этом случае данному лицу должно быть отказано в выдаче патента на такое изобретение?

Однако, указанные замечания, часть из которых может быть снята в ходе публичной защиты, не снижают общего положительного впечатления, которое производит данное диссертационное исследование.

На основании вышеизложенного, считаю, что диссертационное исследование А.В. Пиличевой представляет собой самостоятельную, творческую, научную работу, соответствующую требованиям, предъявляемым к диссертациями на соискание ученой степени кандидата юридических наук, а ее автор, Пиличева Анна Владимировна, - присуждения искомой степени кандидата юридических наук по специальности 12.00.03 - гражданское право; предпринимательское право; семейное право; международное частное право.

15 февраля 2016 года

к.ю.н., руководитель Правового
департамента Фонда «Сколково»

143026, Российская Федерация, г. Москва,
территория инновационного центра «Сколково»,
ул. Нобеля, д. 5, тел.: +7 (495) 956 00 33
email: SKFoundation@sk.ru



Н.Н. Аверченко

Подпись Н.Н. Аверченко удостоверяю



Директор Фонда, Руководитель
департамента по работе с персоналом