

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научной работе  
Санкт-Петербургского государственного  
университета

«08»

2016 г.

### Отзыв

ведущей организации на диссертацию

**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**

Диссертационная работа А.В.Пиличевой посвящена исследованию проблем, касающихся юридической природы лекарственных средств как технических решений (объектов патентных прав), а также анализу присущих им специфических особенностей, пределов их охраноспособности, и выработке предложений по совершенствованию российского законодательства в рассматриваемой сфере общественных отношений.

Актуальность избранной темы диссертационного сочинения обусловлена многими факторами и, прежде всего, необходимостью дальнейшей теоретической разработки правовых механизмов, опосредующих использование лекарственных средств и гражданский оборот

исключительных имущественных прав на них. Исследование правовых проблем регламентации отношений в области правовой охраны и использования лекарственных средств актуально еще и потому, что действующее законодательство об интеллектуальной собственности, а равно практика его применения, не дают однозначных и непротиворечивых ответов на многие важные вопросы, которые возникли и продолжают возникать не только перед юридической наукой и практикой, но и перед широким кругом лиц, которые являются непосредственными участниками рынка лекарственных средств. Отмеченное позволяет утверждать о своевременности обращения автора диссертации к заявленной в названии работы теме и о том, что полученные диссертантом результаты в форме выводов и предложений будут востребованы как теоретической, так и практикующей юриспруденцией.

Обращаясь к вопросу об уровне разработанности темы исследования на дату представления диссертационной работы, следует подчеркнуть, что за последние годы теоретические и прикладные проблемы, связанные с правовым регулированием отношений в области правовой охраны и использования лекарственных средств исследовались отечественными специалистами- правоведами не очень активно. Среди имеющихся по данной тематике научных работ необходимо выделить следующие: Пигарева Е. Особенности патентования лекарственных средств в Российской Федерации // Московские аптеки, 2014, № 3; Соболев А.Ю. Продление срока действия исключительных прав и патента на изобретение, относящееся к лекарственному средству, пестициду или агрохимикату, - кто виноват и что делать? // Изобретательство, 2009, т. 9, № 7; Маслов В.В. Лекарственные средства как объекты гражданских правоотношений: дис. канд. юр. наук: 12.00.03 Волгоград, 2007; Давыдов Ю.Г. Правовая охрана результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов: дис. ... канд. юр. наук: 12.00.03 М., 2014; Андре А.А. Лекарственные средства как объекты исключительных



прав: дис. канд. юр. наук: 12.00.03 М., 2011; Балибардина Н.Г. Договор на проведение клинических исследований лекарственных средств: дисс. канд. юр. наук: 12.00.03 Волгоград, 2006.

Совокупный анализ содержания указанных работ позволяет утверждать, что на дату представления диссертации А.В.Пиличевой к защите вопросы, освещенные в ней, не были разработаны в отечественной науке гражданского права в достаточной степени.

Диссертационное исследование состоит из введения трех глав и заключения. Во введении автор обосновывает актуальность заявленной темы, цели, задачи, объект, предмет, методологические, нормативные, теоретические основы исследования, формулирует положения, выносимые на защиту, раскрывает теоретическую и практическую значимость диссертационной работы.

Первая глава диссертации посвящена анализу общих вопросов правового регулирования отношений, складывающихся по поводу правовой охраны и использования лекарственных средств. В рамках этой главы дается общая характеристика правового регулирования охраны лекарственных средств в Российской Федерации и в некоторых иностранных государствах, а также раскрывается понятие лекарственного средства и его признаки. В этой части диссертационного исследования заслуживают поддержки и одобрения как сравнительный анализ моделей патентования лекарственных средств в различных странах, так и рассуждения автора об условиях, создание которых обеспечит функционирование понятной системы правового регулирования отношений по патентованию лекарственных средств в Российской Федерации (с.30-31).

Во второй главе диссертационной работы автор обращается к анализу категории лекарственных средств как объектов правовой охраны. В этой части работы рассматриваются условия патентоспособности лекарственных средств и срок действия исключительного права на изобретение, объектом которого выступает в роли вещества лекарственное средство. Весьма

логичными представляются рассуждения и приводимые при этом аргументы автора, касающиеся т.н. «проблемы соли» которая в законодательстве РФ должным образом не урегулирована (с.99 и др.).

В третьей главе диссертации рассматриваются вопросы, касающиеся специфики правового регулирования отношений, возникающих по поводу отдельных видов лекарственных средств. В этой части диссертационного сочинения автор последовательно обращается к правовому анализу различных видов лекарственных средств, подлежащих патентной защите, а также акцентирует внимание на Положении Болар (Bolar Provision) в отечественном и зарубежном законодательстве. К наиболее важным результатам, полученным в ходе рассмотрения указанных вопросов, следует отнести предложение автора о дополнении пункта 6 статьи 18 ФЗ О лекарственных средствах абзацем следующего содержания: «По истечении десяти лет с даты государственной регистрации орфанного лекарственного препарата, пяти лет с даты государственной регистрации референтного лекарственного препарата, четырех лет – с даты государственной регистрации референтных лекарственных препаратов с измененной лекарственной формой или новым применением активного вещества, допускается: 1) использование любой информации, представленной заявителем для государственной регистрации референтных лекарственных препаратов, 2) проведение всех необходимых исследований (включая, но, не ограничиваясь использованием и применением референтного лекарственного препарата), проводимых с целью подтверждения биоэквивалентности вводимого в оборот воспроизведенного лекарственного препарата, а также любых других с необходимостью вытекающих из этого подготовительных мероприятий, включая, в частности, формирование регистрационного досье на воспроизведенный лекарственный препарат и подготовку к последующей регистрации воспроизведенного лекарственного препарата в уполномоченном федеральном органе исполнительной власти» (с.156-157). Кроме того заслуживает поддержки позиция диссертанта относительно



нецелесообразности введения отдельной охраны дженериков, созданных в результате существенных инвестиций (с.128).

Структура работы в целом логична, материал излагается последовательно, а его содержание свидетельствует о творческом характере проведенного автором диссертации исследования. Научная дискуссия на страницах диссертационной работы ведется корректно, выводы и предложения логично вытекают из анализируемого материала и отличаются научной новизной. Ссылки на литературные и нормативные источники гармонично вписываются в общий контекст авторских рассуждений. Теоретическая и эмпирическая основы диссертационного исследования позволили автору сделать достаточно убедительные выводы, которые в своей совокупности вносят существенный вклад в развитие науки гражданского права.

Вместе с тем, как и любое сочинение, являющиеся результатом творческой деятельности, диссертационная работа не лишена ряда дискуссионных положений, спорных авторских утверждений и неточных трактовок действующего законодательства.

Во-первых, обращает на себя внимание не вполне корректное название диссертационной работы. Как представляется, автор должен придерживаться общепринятых в законодательстве об интеллектуальной собственности терминов и юридически значимых понятий. Лекарственные средства как таковые не могут быть объектами патентных прав, поскольку к числу последних законодатель относит результаты интеллектуальной деятельности в научно технической сфере, отвечающие установленным требованиям к изобретениям, полезным моделям и промышленным образцам (ст.1349 ГК РФ). Следствием некорректного применения словосочетания «лекарственные средства как объекты патентных прав» является соответственно и некорректное название первой и второй глав работы. Лекарственное средство, если следовать логике законодателя, это уже «третья производная»

от объекта патентных прав, а не сам объект, в роли которого выступает изобретение.

Во- вторых, при раскрытии понятия уровень техники автор использует устаревшую редакцию п.2 ст.1350 ГК РФ, согласно которой уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения», а кроме того при оценке уровня техники учитываются все поданные в Российской Федерации другими лицами заявки на выдачу патентов на изобретения (при условии их более раннего приоритета) и запатентованные в Российской Федерации изобретения. (стр.49). Действующая редакция указанного пункта предполагает включение в уровень техники также и все поданные в РФ другими лицами заявки на выдачу патентов на полезные модели и промышленные образцы, разумеется, при условии их более раннего приоритета.

В-третьих, представляется недостаточно аргументированным вывод автора, согласно которому « ... в том случае, если обладатель прав по основному патенту, структурная формула которого охватывает два и более активных вещества (или их комбинации), получит отдельные разрешения на применение в отношении каждого из таких веществ (или их комбинации) в составе лекарственного средства, то в этом случае он может претендовать на получение нескольких дополнительных патентов, базирующихся на одном основном патенте» (стр.83). На наш взгляд, правила, сформулированные в п.2 ст.1363 ГК РФ не дают оснований для подобного вывода.

В четвертых, требует дополнительного обоснования позиция диссертанта, изложенная в п.5 положений, выносимых на защиту, согласно которой «Также следует установить, что после прекращения действия первоначального (основного) патента на вещество или комбинацию веществ никто не может претендовать на получение патента в отношении тех же самых вещества или комбинации веществ, взятых в другой лекарственной форме, в новой дозировке, с другим составом вспомогательных веществ.» Приведенная позиция противоречит обязательному принципу выдачи



патентов. В чем смысл запрета на получение патента на изобретение, объектом которого является «то же самое вещество или комбинация веществ, взятых в другой лекарственной форме, в новой дозировке, с другим составом вспомогательных веществ», если это изобретение отвечает условиям патентоспособности? А оно ведь может им отвечать, и не только в случае применения вещества или комбинации веществ по новому назначению.

Отмеченные недостатки, выявленные в процессе знакомства с диссертационным сочинением А.В.Пиличевой, носят частный характер и не колеблют общего весьма позитивного впечатления от представленной к защите диссертации, которая является законченной квалификационной работой, выполненной соискателем ученой степени на актуальную и теоретически значимую тему.

Основные положения, выводы и рекомендации, сформулированные в диссертационном исследовании, обоснованы, достоверны и отличаются новизной, а их совокупность может быть охарактеризована как существенный вклад в развитие науки гражданского права.

Опубликованные по теме диссертации научные работы автора, в том числе публикации в ведущих рецензируемых научных журналах, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией Министерства образования и науки РФ для публикации основных научных результатов диссертационных исследований и автореферат в должной мере отражают содержание диссертационной работы.


Диссертация, представленная Пиличевой Анной Владимировной, является законченной, самостоятельной научной квалификационной работой, которая по уровню актуальности и научной новизны соответствует требованиям, установленным Положением о присуждении ученых степеней, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 года № 842 (в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 30 июля 2014 года), а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата юридических наук по специальности

12.00.03 - Гражданское право; предпринимательское право; семейное право; международное частное право.

Отзыв утвержден на заседании кафедры коммерческого права Санкт-Петербургского государственного университета, протокол № 93.08/4-04-1 от «26» января 2016 г.

Отзыв подготовлен Городовым Олегом Александровичем (должность: профессор Кафедры коммерческого права СПбГУ, ученое звание: профессор, ученая степень: доктор юридических наук по специальности 12.00.04 - Предпринимательское право; арбитражный процесс).

Профессор с возложенными  
обязанностями заведующего  
Кафедрой коммерческого права СПбГУ,  
доктор юридических наук,  
профессор

 Владимир Фёдорович Попондопуло

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный университет»
СПбГУ
Кафедра коммерческого права СПбГУ
199034, Санкт-Петербург, Университетская наб., д. 7/9
www.spbu.ru
Тел.: (812) 328-28-00 (факс), (812) 328-28-26
e-mail: commlaw@jurfak.spb.ru

Личную подпись *Попондопуло Владимира Федоровича*

**ЗАВЕРЯЮ**

  
ЗАМЕСТИТЕЛЬ НАЧАЛЬНИКА  
УПРАВЛЕНИЯ КАДРОВ

**Краснова Е.П.**

