

ОТЗЫВ
официального оппонента на диссертацию
Пиличевой Анны Владимировны
на тему «Лекарственные средств 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

Диссертационное исследование А.В.Пиличевой посвящено теме, относящейся к сфере интересов фармацевтического бизнеса и значительной части населения, являющейся потребителем продукции этого бизнеса - лекарственным средствам как объектам патентных прав.

Общественные отношения, связанные с созданием, патентованием и использованием оригинальных лекарственных средств, а также с созданием и использованием воспроизведенных лекарств (дженерики), многими специалистами в Российской Федерации признаются несбалансированными.

Производители оригинальных лекарственных средств обращают внимание на многомиллиардные затраты, связанные с их созданием и клиническими испытаниями, отмечая, что эти затраты с трудом окупаются в условиях сложившейся патентной системы и настаивают на расширении своих прав. Значительная часть населения, отмечает неоправданную, по ее мнению, высокую стоимость лекарственных средств. Производители дженериков полагают, что законодатель наделил создателей оригинальных лекарственных средств неоправданно широкими правами, связанными с патентованием, и что эти права препятствуют выпуску дженериков и снижению рыночных цен на лекарства.

Обозначенные проблемы известны всем развивающимся странам. Вопросам доступности лекарственных средств и баланса прав в этой сфере уделяют внимание Всемирная организация здравоохранения и Всемирная организация интеллектуальной собственности¹. Эти организации проводят всесторонние исследования влияния патентных систем на доступность лекарств населению, обосновывая положительный характер этого влияния. У этой точки зрения имеются оппоненты. В России мнение о положительном влиянии патентной системы на развитие рынка лекарственных средств не поддерживают представителями Федеральной антимонопольной службой России². Рассмотрению этих вопросов все большее внимание уделяют юристы.

В этой связи проведенное А.В.Пиличевой диссертационное исследование безусловно является актуальным, своевременным и представляет большой практический интерес.

Диссертация А.В.Пиличевой является первой работой, представляющей собой комплексное исследование лекарственных средств как объектов патентного права, написанной после внесения изменений в часть четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации (далее - ГК) в 2014 году. В работе рассмотрены внесенные в ГК изменения в части, касающейся лекарственных средств. Отдельные вопросы и проблемы, нашедшие отражение в исследовании, ранее не рассматривались в отечественной цивилистике.

Структура диссертационного исследования в целом соответствует задачам, которые поставила А.В.Пиличева.

¹ См. материалы Комитета по патентному праву Международного бюро ВОИС за 2011 – 2015 г.г. на сайте ВОИС; http://www.wipo.int/meetings/en/details.jsp?meeting_id=35600;

² См. Материалы тематической встречи, состоявшейся 19.02.2016 в Роспатента, в частности презентацию Начальника Управления по контролю социальной сферы и торговли ФАС России Т.В.Нижегородцева «Патент – это защита от недобросовестной конкуренции или защита от конкуренции?» на официальном сайте Роспатента, Материалы тематической встречи, состоявшейся 19.02.2016; <http://www.rupto.ru>.

Диссертация состоит из введения, трех глав, объединяющих 7 параграфов, заключения, списка литературы и двух приложений.

В первой главе автором кратко освещена эволюция отечественного законодательства, относящегося к правовой охране лекарственных средств, и аналогичное законодательство некоторых ведущих зарубежных стран (Италии, Германии, США и Японии). Здесь же проанализировано понятие «лекарственное средство», применяемое в специальном российском законодательстве о лекарственных средствах, т.е. его природа, рассмотрены предлагаемые в отечественной и зарубежной научной литературе иные определения этого понятия, освещены отдельные виды способов получения лекарственных средств, в частности, биологическая технология.

В рамках второй главы рассмотрены основные условия патентоспособности изобретений, относящихся к лекарственным средствам, применяемые в Российском и зарубежном законодательстве, проведен сопоставительный анализ норм, устанавливающих правила проверки патентоспособности, и результаты применения этих норм в судебной практике. Проанализированы нормы, регламентирующие порядок исчисления срока действия исключительного права на изобретение, относящееся к лекарственному средству, в том числе рассмотрены новые нормы, предусматривающие процедуру выдачи дополнительного патента. Проведен сопоставительный анализ российских норм с нормами законодательства Европейского союза.

Заключительная, третья глава исследования посвящена рассмотрению видов лекарственных средств, охраняемых патентом. При этом отдельно исследуются воспроизведенные лекарственные средства. Здесь же рассматриваются теоретические и практические вопросы, связанные с так называемым «положением Болар», которое представляет

собой ограничение исключительного права обладателя патента на оригинальное лекарственное средство.

Заключение содержит важные объективные выводы, в частности, вывод о том, что структура законодательства Российской Федерации, посвященного патентованию лекарственных средств, является сложной и запутанной, что многие вопросы, возникающие при получении, продлении срока действия патента на лекарственное средство, последующей реализации принадлежащего патентообладателю исключительного права, еще не получили достаточного освещения в законодательстве, научной литературе и теоретических работах.

Проведенное исследование в значительной степени представляет собой успешную попытку приблизиться к решению проблем, возникающих при получении патентов на лекарственные средства и последующей реализации исключительного права обладателя патента на лекарственное средство.

Диссертация представляет собой самостоятельное, комплексное, логически выстроенное научное исследование. Несомненным достоинством диссертационного исследования А.В. Пиличевой является то обстоятельство, что научные положения и выводы, к которым пришла автор, основаны на большом количестве проанализированных источников, в том числе - на иностранных языках. Кроме того, в рамках исследуемого круга источников автором также проанализирована судебная и правоприменительная практика: решения арбитражных судов Российской Федерации, а также решения Конституционного суда Австрии, Верховного суда Германии, Европейского суда справедливости и Апелляционной коллегии Европейской патентной организации. Работа написана хорошим юридическим языком, А.В. Пиличева старалась соблюдать логику исследования и быть последовательной.

Теоретические наработки А.В.Пиличевой, практические рекомендации, могут быть учтены при внесении изменений в действующее законодательство Российской Федерации и использованы в дальнейшей работе по подготовке ведомственных актов Федеральной службы по интеллектуальной собственности, а также в преподавательской деятельности. Выводы, к которым пришла автор, могут быть интересны широкому кругу лиц: студентам и преподавателям высших учебных заведений, практикующим юристам, судьям и должностным лицам органов государственной власти.

Несмотря на сильные стороны работы А.В. Пиличевой, в отношении диссертационного исследования в целом могут быть отмечены некоторые недостатки.

1. Существенное практическое значение имеют предложение автора имплементировать в российское гражданское законодательство правовой механизм регулирования отношений между производителями оригинальных препаратов и дженериков, известный как «положение Болар».

Вместе с тем, хотелось бы услышать дополнительные пояснения к первому положению, выносимому на защиту, касающемуся «положения Болар», а именно, видение автора в отношении толкования термин «момент». Следует отметить, что распространенное толкование термина «момент», согласно которому момент - это время начала какого-либо действия, в данном положении вряд ли применимо.

Автор исследования предлагает рассматривать «положение Болар» как механизм, направленный на регулирование отношений между производителями оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов. Суть этого механизма состоит в ограничении исключительного права обладателя патента на оригинальное лекарственное средство. Обладатель такого патента согласно указанному

«положению Болар» не может запретить будущему производителю воспроизведенного препарата «инициировать определенный спектр подготовительных действий (исследовательских, регистрационных) с целью скорейшего правомерного вывода воспроизведенного препарата на рынок после истечения срока действия патента на оригинальное лекарственное средство». Предложенный механизм не регламентирует основания для начала подготовительных действий, и представляется, что такая регламентация не является необходимой.

2. Еще одно интересное и имеющее практическое значение предложение состоит в установлении дифференцированного подхода к регламентации сроков охраны данных об исследованиях оригинального лекарственного препарата (данных клинических испытаний) в зависимости от физико-химической или биологической природы лекарственного средства.

Хотелось бы получить пояснения автора в отношении целесообразности установления соотношения предложенных автором сроков охраны данных клинических испытаний со сроком действия патента и (или) годом действия патента на конкретный вид оригинального средства (годом, на который приходится дата завершения клинических испытаний). Очевидно, что клинические испытания могут проводиться на разных этапах срока действия патента и преимущества от охраны данных клинических испытаний патентообладатель может получить в том случае, если они проводятся в конце срока действия патента. Однако поздние клинические испытания не выгодны патентообладателю, т.к. он заинтересован в скорейшем выпуске на рынок запатентованного лекарственного средства.

3. Дискуссионной является новизна положений по пунктам 3,4 выносимых на защиту.

Так, например, в пункте 3 обосновывается необходимость 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. При этом, к сожалению, автором не прокомментирована норма пункта 10.8 (7) действующего Административного регламента³, которая решает эту проблему. Норма разрешает включение в формулу изобретения признаков, выраженных в виде альтернативы при условии, что при любом допускаемом альтернативой выборе в совокупности с другими признаками, включенными в формулу изобретения, обеспечивается получение одного и того же технического результата.

В пункте 4, выносимом на защиту отмечено, что новая комбинация (композиция) известных ранее веществ может быть признана патентоспособной, если эффект от данной комбинации веществ будет настолько неожиданным и полезным, что для специалиста в данной области, обладающего обычными знаниями, он будет неочевидным.

Неочевидность эффекта, получаемого от признаков изобретения, в том числе от комбинации веществ, включенных в формулу изобретения, является требованием, предъявляемым при проверке изобретательского уровня (см. последний абзац пункта 24.5.3.(2) указанного Административного регламента).

³ Административного регламента исполнения Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам государственной функции по организации приема заявок на изобретение и их рассмотрения, экспертизы и выдачи в установленном порядке патентов Российской Федерации на изобретение, утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 29 октября 2008г. № 327

Вместе с тем, принимая во внимание, что автор диссертации отмечает в заключении к работе на необходимость разработки понятного производителям лекарственных средств, предметного правового регулирования, посвященного вопросам патентования лекарственных средств, можно признать, что предложения А.В.Пиличевой по пунктам 3,4 могут найти применение при разработке подзаконных актов, регламентирующих вопросы патентования лекарственных средств.

4. В ряде случаев в диссертации содержатся неточности. Так, в частности, допущена юридическая погрешность при приведении ссылки на п. 9.1.6. Руководства по экспертизе заявок на изобретения», утвержденного приказом Роспатента от 25 июля 2011 года № 87, на с. 15 диссертационного исследования.

Несмотря на приведенные выше замечания следует подчеркнуть, что они ни в коей мере не умаляют полезности и общественной значимости проделанной диссертантом работы. Научные достоинства работы, ее теоретическая новизна и практическая ценность не вызывают сомнений. Высказанные замечания могут быть учтены и устранены автором в последующей работе. Данные замечания не влияют на общую положительную оценку диссертационного исследования А.В. Пиличевой.

Основные положения диссертации опубликованы А.В.Пиличевой в ряде статей.

Содержание автореферата диссертации верно отражает ее основные положения и выводы.

Работа А.В. Пиличевой является научным исследованием, которое полностью отвечает требованиям Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 года № 842, а ее автор, Пиличева Анна Владимировна, заслуживает присуждения искомой ученой степени кандидата юридических наук по специальности 12.00.03. - гражданское

право; предпринимательское право; семейное право; международное частное право.

14.03.2016


(дата)

Заместитель директора ФГБУ

«Федеральный институт

промышленной собственности»,

кандидат юридических наук



Ольга Ленаровна Алексеева

Бережковская наб., д. 30, корп. 1, Москва,

Г-59, ГСП-3, 125993, Российская Федерация

Телефон: +7 (499) 240-6015, факс: +7 (495) 531-6318

E-mail: fips@rupto.ru

