

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**

Правовое регулирование отношений, связанных с оборотом лекарственных средств, всегда интересовало и общество, и государство. Объясняется это прежде всего тем, что лекарственные средства связаны со здоровьем, а их основной целью является диагностика, профилактика и лечение заболеваний. Именно поэтому чрезвычайно важным при регулировании данной области общественных отношений, является поиск справедливого баланса интересов всех сторон: общества, государства и фармацевтических компаний. При этом для юристов наибольший интерес представляет то обстоятельство, что с точки зрения права, и, в частности, нормы статьи 1350 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – ГК РФ), химическое вещество или комбинация веществ, составляющих основу любого лекарственного средства, охраняются в качестве изобретения.

В диссертации Анны Владимировны Пиличевой лекарственные средства исследуются именно в качестве объектов патентных прав. При этом диссертантом определяются присущие лекарственным средствам, как изобретениям, специфические особенности, делаются предложения по совершенствованию российского законодательства в рассматриваемой сфере.

Несомненную актуальность и новизну избранной диссертантом темы исследования определяет также то обстоятельство, что в настоящее время в отечественной цивилистике практически отсутствуют монографические

исследования, а также статьи на русском языке, посвященные исследованию правовой природы лекарственных средств в качестве объектов патентных прав.

В связи с этим перед диссертантом стояла сложная и вместе с тем интересная задача - самостоятельно и без опоры на предшествующие научные исследования определить логику, методы и принципы научного исследования, а также провести само исследование лекарственных средств как объектов патентных прав. В диссертации учтены последние законодательные изменения, внесенные в ГК РФ, а также изменения, касающиеся правового регулирования оборота лекарственных средств, внесенные в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – ФЗ о лекарственных средствах). Эти обстоятельства несомненно определяют новизну проведенного А.В. Пиличевой исследования.

Анализ содержания диссертационной работы позволяет сделать вывод о том, что А.В. Пиличева успешно справилась с постановкой и достижением целей и задач исследования (с. 6 – 7 диссертации).

Представленное диссертационное исследование состоит из введения, трех глав и семи параграфов, а также списка литературы и двух приложений.

В первой главе диссертации «Правовое регулирование в отношении лекарственных средств как объектов патентной охраны» дается общая характеристика правового регулирования охраны лекарственных средств в Российской Федерации и в иностранных правовых порядках, определяется понятие лекарственного средства, выделяются и анализируются его признаки.

Во второй главе диссертации с точки зрения ГК РФ и материалов судебной практики применительно к химическим веществам как объектам изобретений исследуются все три условия патентоспособности изобретений (новизна, изобретательский уровень, промышленная применимость). Одновременно разрешается ряд теоретических и практических вопросов, связанных со сроком действия исключительного права на изобретение, являющееся лекарственным средством, в том числе рассматриваются вопросы, связанные с выдачей нового для российского патентного законодательства дополнительного патента в отношении лекарственного средства.

В третьей главе диссертантом на основе анализа ФЗ о лекарственных средствах выделяются виды лекарственных средств, потенциально способных к патентной защите. При этом отдельный параграф третьей главы посвящен исследованию наиболее распространенного вида лекарственных средств - генерических лекарственных средств, которые в зарубежной литературе, а с недавнего времени и в отечественной, именуется также «дженериками». Заключительный параграф третьей главы посвящен анализу широко распространенной в зарубежной научной литературе и судебной практике юридической конструкции, именуемой «положение Болар», которая по сути представляет собой особое ограничение исключительного права обладателя патента на оригинальное лекарственное средство (с. 9 диссертации). Следует отметить, что в отечественной доктрине «положение Болар» ранее не исследовалось.

Таким образом, структура и содержание диссертационного исследования А.В. Пиличевой являются логичными и понятными: автор начинает исследование с исторического анализа развития законодательства в исследуемой области общественных отношений, затем переходит к исследованию специфики общих условий патентоспособности лекарственных средств и заканчивает диссертацию исследованием отдельных видов лекарственных средств, а также практических вопросов, связанных с предоставлением правовой охраны различным видам лекарственных средств.

Среди несомненных достоинств диссертационного исследования А.В. Пиличевой следует выделить следующие.

Во-первых, диссертантом исследовано не только правовое регулирование, содержащееся в ГК РФ, но также и специальное правовое регулирование, содержащееся в ФЗ о лекарственных средствах, административных регламентах и других подзаконных актах.

Кроме того, следует признать удачной попытку автора определить соотношение между гражданско-правовыми категориями, относящимися к лекарственным средствам, и понятиями, используемыми, в частности, в тексте ФЗ о лекарственных средствах. Другими словами, диссертант попыталась

«перевести» на язык гражданского права понятия и категории, используемые в специальных актах (с. 20, 54, 88, 90 диссертации). Данная попытка весьма важна, поскольку только наличия установленной ГК РФ возможности правовой охраны лекарственного средства в качестве изобретения, с учетом специфики такого объекта, как лекарственное средство, для справедливого и разумного правового регулирования указанной области общественных отношений недостаточно без уяснения смысла положений, содержащихся в специальных правовых актах.

Во-вторых, учитывая недостаточную разработанность темы диссертационного исследования в отечественной доктрине, диссертантом исследован большой объем научной литературы, законодательства и судебной практики иностранных государств.

Так, по теме исследования автором проанализирован, в частности, опыт США, Японии, Германии и других государств Европейского союза. При этом при подготовке диссертации А.В. Пиличевой было исследовано более 100 источников на иностранных языках: английском, немецком и итальянском.

Отдельного внимания заслуживает то обстоятельство, что диссертант пыталась избежать слепого копирования опыта зарубежных государств. Напротив, в работе автор, на основе проанализированного существующего опыта зарубежных государств пыталась, с учетом особенностей и существующих традиций отечественного законодательства, предложить пути решения указанных проблем для Российской Федерации.

Таким образом, научные положения, выводы и рекомендации, сформулированные в диссертации А.В. Пиличевой, являются достоверными и обоснованными.

В-третьих, одним из достоинств представленного диссертационного исследования является не только сформулированные диссертантом теоретические выводы и предложения (с. 9 – 13 диссертации), но и конкретные предложения по внесению изменений в действующее законодательство Российской Федерации (с. 14 – 16 диссертации). Данное обстоятельство определяет высокую значимость для науки и практики полученных автором

результатов исследования. В частности, выводы и рекомендации, предложенные диссертантом, могут быть использованы в дальнейшей законотворческой и правоприменительной деятельности, а также при преподавании соответствующих учебных курсов в высших учебных заведениях.

Вместе с тем, в диссертационном исследовании, как и в любой самостоятельной, творческой работе, присутствуют некоторые дискуссионные моменты, позицию автора по которым необходимо прояснить и которые могут быть учтены диссертантом в дальнейшей научной работе.

1. Глава II диссертации «Лекарственное средство как объект патентной охраны с точки зрения Гражданского кодекса Российской Федерации» состоит из двух параграфов, первый из которых посвящен исследованию общих условий патентоспособности лекарственных средств.

В частности, автором рассматривается содержательное наполнение общих условий патентоспособности, предусмотренных статьей 1350 ГК РФ и характерных для изобретений различных видов. Одновременно автором исследуется опыт иностранных государств и, в частности, на основе зарубежного законодательства, научной литературы и судебной практики проводится сравнительный анализ условий патентоспособности, предусмотренных отечественным и зарубежным законодательством. Однако, несмотря на то, что диссертант старалась выделить особенности общих условий патентоспособности, характерных именно для такого объекта изобретения, как химическое вещество или комбинация химических веществ, составляющих основу лекарственного средства, в конечном итоге значительную часть данного параграфа занимает именно общий анализ условий патентоспособности, характерных для всех объектов изобретения, а не только для лекарственных средств.

В связи с этим представляется необходимым прояснить мнение диссертанта относительно обоснованности включения в текст диссертации подробной характеристики условий патентоспособности, присущих всем объектам изобретений, а не только лекарственным средствам.

2. Заслуживающим внимания представляется выносимое на защиту положение 4 (с. 11 диссертации), в рамках которого диссертант предлагает признавать патентоспособной новую комбинацию (композицию) химических веществ в случае, если эффект от данной комбинации веществ будет настолько неожиданным и полезным, что для специалиста в данной области, обладающего обычными знаниями, он будет неочевидным. При этом особую ценность представляет предложение диссертанта по практической имплементации данного положения в действующее законодательство Российской Федерации. А именно - дополнить раздел 9.4 «Особенности экспертизы изобретений, относящихся к фармацевтическим композициям» Руководства по экспертизе заявок на изобретения, утвержденного приказом Роспатента от 25 июля 2011 года № 87 (с. 15, 16 диссертации), положением следующего содержания: «Во всех случаях фармацевтическая композиция, состоящая из известных веществ, в качестве объекта изобретения должна отвечать следующим критериям: 1) новая композиция не должна представлять собой механическое соединение известных ранее веществ в определенных пропорциях; 2) она должна оказывать безусловное положительное воздействие на организм человека; 3) достижение данного эффекта новой композицией веществ должно опережать существующий уровень техники и быть неочевидным для специалиста, обладающего обычными знаниями в данной области; 4) эффект от новой композиции не должен складываться в результате простого суммирования полезных свойств составляющих ее веществ».

В связи с этим возникает вопрос - каким образом и на основании каких критериев можно сделать вывод о том, что новая композиция, состоящая из известных ранее веществ, не представляет собой только механическое соединение уже известных веществ? В частности, можно ли признать патентоспособной новую композицию, состоящую из уже известных веществ, в случае, если данная композиция и вызываемый ею положительный эффект были обнаружены случайно, например, при проведении клинических исследований другой композиции? Каким образом можно отграничить ситуации, при которых новая композиция, состоящая из уже известных

веществ, была получена в результате целенаправленного исследования, а не как итог обычного суммирования полезных свойств ее составляющих?

3. В пункте 7 положений, выносимых на защиту (с. 13 диссертации), автором справедливо обращается внимание на то обстоятельство, что в пункте 1 статьи 4 ФЗ о лекарственных средствах биологическая технология названа в качестве одного из способов получения лекарственного средства. Принимая во внимание положения пункта 1 статьи 1350 ГК РФ, диссертант приходит к выводу о том, что биологическая технология может выступать самостоятельным объектом изобретения. При этом легальное определение термина «биологическая технология» в настоящее время в действующем законодательстве Российской Федерации отсутствует.

В диссертационном исследовании (с. 35, 36) на основе анализа зарубежного законодательства и научной литературы автором выявлены различные дефиниции термина «биологическая технология», используемые в доктрине и законодательстве зарубежных государств. В результате такого анализа диссертант приходит к выводу о необходимости включения легальной дефиниции данного термина в законодательство Российской Федерации. В частности, автор предлагает определять биологическую технологию как «способ использования биологических явлений с целью получения вещества или комбинации веществ, являющихся основой лекарственного средства, и способных к промышленному применению» (с. 13, 36 диссертации).

Как отмечает сам диссертант (с. 13 диссертации), предложенное определение термина «биологическая технология» сформулировано «максимально широко». В связи с этим возникает вопрос о действительной практической необходимости и ценности включения в законодательство Российской Федерации термина, содержательное наполнение которого не представляется возможным определить более точно, с конкретными признаками.

4. В диссертационном исследовании автором анализируется важный вид лекарственных средств, именуемый «орфанными препаратами» (с. 27, 28, 155, 156 диссертации). При этом автор справедливо обращает внимание на

соответствующие изменения, внесенные в текст ФЗ о лекарственных средствах и, в частности, в пункт 6.1 указанного федерального закона, в соответствии с которым орфанными препаратами считаются «лекарственные препараты, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний».

Учитывая особую значимость для общества орфанных лекарственных препаратов, а также коммерческую невыгодность разработки данных препаратов с точки зрения бизнеса (прежде всего потому, что у орфанных препаратов очень ограниченный круг потребителей: как правило, число болеющих орфанными (редкими) заболеваниями не превышает 200 тысяч человек), диссертантом совершенно справедливо и обоснованно предлагается юридический механизм поддержки и защиты интересов разработчиков орфанных препаратов.

В частности, А.В. Пиличева на основе анализа законодательства зарубежных государств предлагает установить более длительный срок защиты данных исследований в отношении орфанных препаратов (10 лет с момента государственной регистрации), а также внести соответствующие изменения в пункт 6 статьи 18 ФЗ о лекарственных средствах (с. 156, 157 диссертации).

Вместе с тем, установление в данном случае 10-летнего срока охраны данных исследований в отношении орфанных препаратов не влияет на общий срок действия патента, который составляет двадцать лет. При этом именно патент является ключевым инструментом защиты интересов разработчика лекарственного препарата. В связи с этим возникает вопрос: является ли достаточным для защиты интересов и стимулирования разработчиков орфанных лекарственных препаратов установление более длительного срока защиты данных регистрационного досье орфанного лекарственного препарата?

Отмеченные дискуссионные моменты и высказанные замечания не влияют на общее положительное впечатление от диссертационного исследования А.В. Пиличевой.

Таким образом, диссертация Пиличевой Анны Владимировны на соискание ученой степени кандидата юридических наук является самостоятельной, творческой, научно-квалификационной работой, полностью отвечающей требованиям Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 года № 842, а её 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.

26 февраля 2016г.

(дата)

доктор юридических наук, профессор кафедры патентного права и правовой охраны средств индивидуализации ФГБОУ ВО «Российская государственная академия интеллектуальной собственности», руководитель практики интеллектуальной собственности и товарных знаков юридической компании «Пепеляев Групп»


Орлова Валентина Владимировна

Краснопресненская наб., дом 12, г. Москва,
123610, Центр международной торговли-II,
подъезд 7, 15 этаж
Тел.: +7 (495) 967-00-07
E-mail: info@pgplaw.ru



*Задания Орловой В.В. завершено.
Внесены в отдел персонала
У.А. Минута
26.02.2016*