

На правах рукописи

Пиличева Анна Владимировна

**ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА
КАК ОБЪЕКТЫ ПАТЕНТНЫХ ПРАВ**

Специальность 12.00.03 – гражданское право; предпринимательское право;
семейное право; международное частное право

Автореферат диссертации
на соискание ученой степени кандидата юридических наук

Москва

2015

Работа выполнена в федеральном государственном научно-исследовательском учреждении «Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации»

Научный руководитель:

Павлова Елена Александровна

кандидат юридических наук, начальник отдела законодательства об интеллектуальных правах федерального государственного бюджетного научно-образовательного учреждения «Исследовательский центр частного права им С.С. Алексеева при Президенте Российской Федерации»

Официальные оппоненты:

Орлова Валентина Владимировна

доктор юридических наук, профессор кафедры патентного права и правовой охраны средств индивидуализации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Российская государственная академия интеллектуальной собственности», руководитель практики по интеллектуальной собственности и товарным знакам юридической компании «Пепеляев Групп»

Алексеева Ольга Ленаровна

кандидат юридических наук, заместитель директора федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный институт промышленной собственности»

Ведущая организация:

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Санкт-Петербургский государственный университет»

Защита диссертации состоится 28 марта 2016 года в 11 часов 00 минут на заседании диссертационного совета Д 503.001.01 при федеральном государственном научно-исследовательском учреждении «Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации» по адресу: 117218, г. Москва, ул. Большая Черемушkinsкая д. 23.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке и на официальном сайте Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации www.izak.ru.

Автореферат разослан «__» _____ 2015 года.

Ученый секретарь
диссертационного совета,
кандидат юридических наук

М.А. Цирина

I. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования. Лекарственные средства всегда вызывали и будут вызывать повышенный интерес со стороны общества и государства. Прежде всего, это связано с тем, что их основной целью является профилактика, диагностика и лечение заболеваний. По данным Всероссийского центра изучения общественного мнения около пятидесяти четырех процентов россиян пользуются лекарственными средствами: при этом каждый пятый - регулярно¹. Бесспорно это определяет высокую степень значимости указанной сферы общественных отношений.

Вместе с тем, принципиально важным является соблюдение баланса интересов всех участников указанных отношений, среди которых, в первую очередь, следует выделить общество в целом, фармацевтические компании и органы государственной власти.

Государство, выступая гарантом жизни и здоровья граждан, в отношениях по поводу лекарственных средств, тем не менее, не должно стремиться к неограниченной монополии. Напротив, его задачей является соблюдение золотой середины при регулировании указанной области общественных отношений, которая может достигаться, в том числе, путем стимулирования развития инновационной отечественной фармацевтической промышленности, поддержанием здоровых рыночных процессов, происходящих на рынке лекарственных средств.

Это тем более актуально, учитывая особенности предшествующего исторического развития нашего государства. В советский период сфера фармацевтического производства была полностью монополизирована государством, что многие годы тормозило развитие фармацевтической промышленности и отечественного законодательства в области патентования лекарственных средств. К счастью, современное российское государство демонстрирует иной подход: в последнее время все большее внимание уделяется развитию отечественной фармацевтики и реформированию законодательства.

Так, в 2009 году была принята стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года² (далее также – Фарма-2020), целями которой, в частности, являются увеличение обеспеченности населения страны жизненно необходимыми и

¹ Рынок лекарств: доступность, качество, особенности потребления // Официальный сайт Всероссийского центра изучения общественного мнения [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://wciom.ru/index.php?id=459&uid=13965>, дата обращения – 11 февраля 2015 года.

² Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 23 октября 2009 года № 965 «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года» [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс». Режим доступа: локальный. Дата обновления: 2 октября 2015 года.

важными лекарственными средствами отечественного производства, а также лекарственными средствами для лечения редких заболеваний, повышение конкурентоспособности отечественной фармацевтической промышленности, стимулирование разработки и производства инновационных лекарственных средств.

Как представляется, достижение целей стратегии «Фарма-2020» невозможно без усовершенствования существующего в данной сфере правового регулирования.

Проведенное исследование показало, что многие важные вопросы, связанные с патентованием лекарственных средств, до настоящего момента не нашли отражения в действующем законодательстве.

Во многом такое положение дел вызвано причинами объективного характера: современный уровень развития отечественной фармацевтической промышленности, незначительное количество судебных дел, противоречивое правовое регулирование или даже его отсутствие, свидетельствуют о недостаточно высоком уровне развития указанной сферы общественных отношений.

Однако можно с уверенностью сказать, что в ближайшее время многие из тех вопросов, над решением которых уже не одно десятилетие думают законодатели и судебная практика зарубежных правовых порядков, с неизбежностью возникнут и в Российской Федерации.

Таким образом, высокий уровень значимости для общества вопросов, связанных с созданием и использованием лекарственных средств, в сочетании с недостаточным правовым регулированием в указанной области определяют актуальность темы проведенного исследования.

Степень разработанности темы исследования. Необходимо отметить, что в настоящее время в отечественной цивилистике практически отсутствуют монографические исследования, посвященные изучению правовой природы и определению особенностей лекарственных средств в качестве объектов патентных прав.

В 2007 и 2011 годах были защищены две кандидатские диссертации, посвященные исследованию лекарственных средств как объектов гражданских правоотношений³ и объектов исключительных прав⁴. Однако круг вопросов, освещаемых в этих работах, не совпадает с тематикой настоящей диссертации.

В работе В.В. Маслова исследуется место лекарственных средств в системе объектов гражданского права в целом, уделяется значительное внимание классификации лекарственных

³ Маслов В.В. Лекарственные средства как объекты гражданских правоотношений: автореферат дис. ... канд. юр. наук: 12.00.03 / Маслов Владимир Владимирович. Волгоград, 2007.

⁴ Андре А.А. Лекарственные средства как объекты исключительных прав: автореферат дис. ... канд. юр. наук: 12.00.03 / Андре Александр Андреевич. М., 2011.

средств (патентованные и непатентованные, рецептурные и безрецептурные, отвечающие и не отвечающие предъявляемым требованиям), определяется перечень видов деятельности, подпадающих под определение «обращение лекарственных средств», рассматриваются проблемы обеспечения частных и публичных интересов при правовом регулировании обращения лекарственных средств, а также вопросы лицензирования в сфере оборота лекарственных средств. В целом диссертация В.В. Маслова в значительной степени посвящена определению баланса частных и публичных интересов в отношениях, возникающих по поводу обращения лекарственных средств.

В работе А.А. Андре исследованию вопросов, связанных с исключительным правом патентообладателя в отношении лекарственного средства, посвящена третья глава «Место принципа охраны эксклюзивности данных («data exclusivity») в системе исключительных прав на лекарственные средства»; первая и вторая главы исследования имеют публично-правовую направленность, так как посвящены характеристике инновационной деятельности в области фармацевтики в Российской Федерации, соотношению международного непатентованного наименования лекарственного средства, национального непатентованного наименования и торгового наименования лекарственного средства, определению секретов производства в сфере регистрации и обращения лекарственных средств. В данной работе указанные темы, за исключением принципа охраны эксклюзивности данных, не затрагиваются, так как основной акцент сделан на характеристике лекарственных средств как патентоспособных результатов.

Цели и задачи исследования. Основной целью настоящей работы является всесторонняя характеристика лекарственных средств как объектов патентных прав, исследование присущих им специфических особенностей, их пределов охраноспособности, а также выработка предложений по совершенствованию российского законодательства в рассматриваемой сфере.

Для достижения вышеуказанной цели были поставлены следующие **задачи**.

Во-первых, дать общую характеристику состояния правовой охраны лекарственных средств в Российской Федерации и за рубежом, включая изучение исторического опыта развития законодательства в исследуемой области.

Во-вторых, рассмотреть специфику общих условий патентоспособности лекарственных средств как изобретений в соответствии со статьей 1350 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – ГК РФ).

В-третьих, изучить особенности исчисления срока действия патента на лекарственные средства, в том числе проанализировать наиболее сложные вопросы, возникающие при выдаче дополнительного патента на лекарственное средство, а также предложить пути решения указанных

проблем.

В-четвертых, определить виды лекарственных средств, подлежащие защите средствами патентного права, а также исследовать особенности правового регулирования в отношении разных видов лекарственных средств, включая воспроизведенные лекарственные препараты как их особую разновидность.

В-пятых, выработать предложения относительно возможных путей развития и совершенствования отечественного законодательства в исследуемой области общественных отношений с учетом опыта зарубежных государств.

Объектом диссертационного исследования являются общественные отношения, возникающие в процессе получения и дальнейшей реализации исключительного права на изобретение в отношении лекарственного средства.

Теоретическую основу исследования составили работы, посвященные общим вопросам патентного права, а также отдельным вопросам, связанным с патентованием лекарственных средств, таких авторов, как Э.П. Гаврилов, О.А. Городов, В.И. Еременко, С.П. Гришаев, В.Ю. Джермакян, В.О. Калятин, М.И. Литовкина, А.А. Пиленко, Л.А. Трахтенгерц.

По исследуемому вопросу изучена научная литература на немецком и английском языках и, в частности, проанализированы подходы, отраженные в работах таких авторов, как Anja von Hahn, B. Domeij, J. Drexl, B. Hansen, F. Hirsch, Borden Ladner Gervais, C. Osterrieth, C. Noeske-Jungblut, D. O'Connell, D. Josef, L. Nari, E. Däbritz, R. Jesse, D. Bröcher, P.K Gupta, J. Rosenstock, J.P. Griffin, M. Ambrosius, B. Sträter, P. Dieners, Ul. Reese.

Научные положения, выводы и рекомендации, нашедшие отражение в диссертации, выработаны на основе применения общенаучных **методов** познания, таких как метод анализа, синтеза, системного и функционального подхода, а также ряда частно-научных методов: конкретно-исторического метода, метода сравнительно-правового анализа.

Научная новизна. В данной диссертации лекарственное средство исследуется прежде всего как объект патентных прав (изобретение) на основании положений ГК РФ. При этом отличительной особенностью настоящего исследования является то, что в нем рассматривается целый ряд частноправовых вопросов, которые ранее не изучались в отечественной доктрине.

В работе учтены последние изменения, внесенные в четвертую часть ГК РФ Федеральным законом от 12 марта 2014 года № 35-ФЗ «О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты

Российской Федерации»⁵ (далее – 35-ФЗ), которые в значительной мере затрагивают вопросы патентования лекарственных средств.

В исследовании также уделяется внимание специальному правовому регулированию, содержащемуся в Федеральном законе от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»⁶ (далее – ФЗ о лекарственных средствах) и в подзаконных актах. Кроме того, анализируется опыт зарубежных государств в исследуемой области общественных отношений, научная литература, законодательство и судебная практика на иностранных языках, изучаются и предлагаются пути решения проблем, возникающих на практике.

Особое внимание в работе уделяется вопросам, связанным с исчислением срока действия патента на лекарственное средство в отношении отдельных видов лекарственных средств, с точки зрения теории и практики исследуются проблемы, связанные с выдачей дополнительного патента на лекарственное средство, приводится теоретическое обоснование и даются определения понятий «обновление патента» и «положение Болар», выдвигаются предложения по внесению изменений в ФЗ о лекарственных средствах и ГК РФ.

В приложениях к диссертации приводится перевод на русский язык двух регламентов Европейского союза, касающихся выдачи свидетельств о дополнительной охране в отношении лекарственных средств: регламента Совета Европейского союза от 18 июня 1992 года № 1768/92 и регламента Совета Европейского союза от 6 мая 2009 года № 469/2009, а также перевод положений законодательства Аргентины, Бельгии, Германии, Европейского союза, Индии, Италии, Канады, США и Японии об имплементации положения Болар в национальные законодательства.

Таким образом, настоящая диссертация представляет собой комплексное исследование лекарственных средств как объектов патентных прав с учетом последних изменений, внесенных в ГК РФ в 2014 году и в ФЗ о лекарственных средствах в 2014 – 2015 годах.

Основные положения, выносимые на защиту:

1. «Положение Болар» – юридический термин, который появился в 1984 году в США в связи с конкретным судебным спором между двумя фармацевтическими компаниями и впоследствии во всем мире получил широкое распространение в судебной практике и научной литературе, – по существу, характеризует особое ограничение исключительного права обладателя

⁵ Российская газета. № 59. 14 марта 2014 года.

⁶ Российская газета. № 78. 14 апреля 2010 года. Изменен Федеральным законом от 22 декабря 2014 года № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» // Российская газета. № 296. 26 декабря 2014 года.

патента на оригинальное лекарственное средство⁷.

«Положение Болар» в диссертации предлагается рассматривать как механизм, направленный на регулирование отношений между производителями оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов⁸ и определяющий момент, начиная с которого производитель воспроизведенного лекарственного препарата может до истечения срока действия патента на оригинальный препарат 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.

2. В действующем законодательстве Российской Федерации установлен общий шестилетний запрет использования данных об исследованиях оригинального лекарственного препарата, при этом не проводится различия по срокам охраны данных исследований в зависимости от объекта изобретения. В диссертации обосновывается целесообразность установления различного срока защиты данных исследований оригинальных лекарственных препаратов в зависимости от объекта изобретения, относящегося к лекарственному средству, и вклада разработчика в его создание, исследование и последующее введение в оборот. На основе анализа законодательства зарубежных государств предлагается установить более длительный срок для защиты данных исследований в отношении орфанных препаратов⁹ (10 лет с момента государственной регистрации), для оригинальных лекарственных препаратов сократить срок защиты с 6 до 5 лет с даты государственной регистрации и самый короткий срок предусмотреть в отношении оригинальных лекарственных препаратов с измененной лекарственной формой или новым применением активного вещества (4 года с даты государственной регистрации)».

3. В соответствии с пунктом 1 статьи 1350 ГК РФ лекарственные средства получают охрану в качестве изобретений, относящихся к веществам.

К числу наиболее актуальных для правоприменительной практики зарубежных государств

⁷ В соответствии с пунктом «е» статьи 1 Федерального закона от 22 декабря 2014 года № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (Российская газета. № 296. 26 декабря 2014 года) термин «оригинальный лекарственный препарат» был заменен на термин «референтный лекарственный препарат». В тексте автореферата под термином «оригинальный лекарственный препарат» понимается референтный лекарственный препарат в значении, указанном в пункте 11 статьи 4 ФЗ о лекарственных средствах.

⁸ В пункте 12 статьи 4 ФЗ о лекарственных средствах используется термин «воспроизведенный лекарственный препарат». В научной литературе (в том числе зарубежной) данный вид лекарственных средств носит название «дженериковые (генерические) препараты». Далее в тексте автореферата для обозначения воспроизведенных лекарственных препаратов также будет использоваться термин «дженерик».

⁹ От англ. «orphan» – сиротский, редкий. Словосочетание «orphan drug» («orphan medicinal products») означает лекарственные или биологические средства, которые могут быть полезны при лечении редких («сиротских») болезней (англ. – «rare disease», «orphan disease»), но разработка которых не является коммерчески выгодной.

относятся вопросы о том, охватывает ли патент на вещество также и производные формы такого вещества (соли, эфиры, изомеры, смеси изомеров), и должны ли производные формы химического вещества, являющегося лекарственным средством, обладать тем же терапевтическим эффектом, что и основное вещество? В зарубежной доктрине и судебной практике указанный комплекс вопросов получил название «проблема соли».

В диссертации 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.

4. 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. То есть ключевое значение для новой комбинации известных ранее веществ имеет соблюдение критерия изобретательского уровня. При этом в соответствии с пунктом 1 статьи 1358.1 ГК РФ новое применение известной комбинации веществ может быть защищено зависимым патентом.

5. В отношении ранее зарегистрированных лекарственных препаратов, впоследствии произведенных в других лекарственных формах, в новой дозировке (при доказательстве ее клинической значимости и эффективности), с другим составом вспомогательных веществ возможно получение патента на изобретение при условии соответствия таких объектов всем условиям патентоспособности.

В то же время в целях достижения баланса общественных интересов целесообразно установить определенные пределы такой патентной защиты:

1) право на получение нового патента в отношении ранее запатентованного вещества или комбинации веществ, взятых в другой лекарственной форме и в новой дозировке, должно принадлежать только обладателю действующего патента на указанное вещество или комбинацию веществ, составляющие основу соответствующего лекарственного средства;

2) срок действия нового патента должен быть меньше предусмотренного законодательством общего срока действия патента (например, не более десяти лет).

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.

6. В новой вступившей в силу с 1 января 2015 года редакции пункта 2 статьи 1363 ГК РФ предусмотрена возможность выдачи на изобретение, относящееся к лекарственному средству, дополнительного патента сроком не более чем на 5 лет, в случае получения разрешения на применение этого лекарственного средства. По своей правовой природе такой дополнительный патент аналогичен свидетельству о дополнительной охране, выдаваемому в Европейском союзе, и представляет собой документ, указывающий на продление срока предоставления защиты запатентованному продукту.

В диссертации проанализированы особенности дополнительного патента и сделаны следующие выводы об условиях его выдачи:

- 1) дополнительный патент на одно и то же вещество может быть выдан только один раз;
- 2) если структурная формула патента охватывает несколько активных веществ (или их комбинации), и в отношении них будут получены отдельные разрешения на применение в составе лекарственного средства, то в этом случае может быть выдано несколько дополнительных патентов, базирующихся на одном основном патенте;
- 3) если запатентованное лекарственное средство состоит из нескольких компонентов, только один из которых имеет терапевтический эффект (активное вещество), то дополнительный патент может быть выдан только на активное вещество;
- 4) действие дополнительного патента автоматически распространяется на производные формы активного вещества (соли, сложные эфиры, изомеры, смеси изомеров и так далее), если в фармацевтическом смысле они являются эквивалентными;
- 5) выдача дополнительного патента в отношении выявленного второго медицинского применения активного вещества, по общему правилу, невозможна так как использование этого вещества для лечения других заболеваний не охватывается первым выданным разрешением на применение; вместе с тем дополнительный патент может быть выдан в том случае, если на вновь выявленное второе медицинское применение вещества будет получено самостоятельное разрешение на применение.

7. В пункте 1 статьи 4 ФЗ о лекарственных средствах биологическая технология названа в качестве одного из способов получения лекарственного средства. Исходя из смысла пункта 1 статьи 1350 ГК РФ, биологическая технология, как способ получения вещества или комбинации веществ, может выступать самостоятельным объектом изобретения. При этом легальная

дефиниция данного термина отсутствует.

В диссертации сравниваются многочисленные определения биологической технологии, используемые в доктрине и законодательстве зарубежных государств, и делается вывод о целесообразности включения в российское законодательство легальной дефиниции данного термина. При этом, учитывая то, что термин «биологическая технология» фактически охватывает любой способ получения нового вещества или его комбинации с использованием биологических явлений, в целях практического применения предлагается сформулировать легальное определение данного термина максимально широко, а именно, как «способ использования биологических явлений с целью получения вещества или комбинации веществ, являющихся основой лекарственного средства, и способных к промышленному применению».

Теоретическая значимость диссертации заключается в том, что полученные в рамках диссертационного исследования научные положения и теоретические выводы будут способствовать дальнейшему развитию доктрины и законодательства Российской Федерации в области патентования лекарственных средств, а также могут быть использованы в правоприменительной и законотворческой деятельности.

Полученные в ходе проделанной работы выводы, предложения, проведенное исследование доктрины, законодательства и правоприменительной практики Российской Федерации и зарубежных государств могут быть использованы при преподавании учебных курсов по интеллектуальной собственности и патентному праву, спецкурса, посвященного патентованию лекарственных средств, а также при подготовке соответствующих учебников и учебных пособий.

Практическая значимость исследования состоит в том, что выявленные практические проблемы и сформулированные на основе их анализа предложения по внесению изменений в ГК РФ, ФЗ о лекарственных средствах и другие нормативные акты могут быть учтены в процессе законотворческой деятельности.

В частности, в диссертации сформулированы следующие предложения по внесению изменений в действующее законодательство:

1. Имплементировать в российское гражданское законодательство правовой механизм регулирования отношений между производителями дженериков и оригинальных препаратов, известный как «положение Болар».

Для этого предлагается дополнить статью 1359 ГК РФ новым случаем ограничения исключительного права обладателя патента, в соответствии с которым не будут считаться нарушением исключительного права на изобретение, действия, связанные с получением информации, проведением исследований и экспериментов, которые являются необходимыми для

получения разрешения на применение и введение в оборот лекарственного средства, в котором использовано изобретение, с целью его скорейшего правомерного введения в оборот сразу же после истечения срока действия патента.

Кроме того, предлагается дополнить пункт 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».

2. Поскольку в Российской Федерации в настоящее время единственное упоминание о так называемой «проблеме соли» содержится в пункте 9.1.6. приказа Роспатента от 25 июля 2011 года № 87 «О введении в действие Руководства по экспертизе заявок на изобретения»¹⁰, в диссертации предлагается повысить уровень законодательного регулирования данного вопроса и дополнить статью 1350 ГК РФ пунктом 1.1, в соответствии с которым правовая охрана, предоставленная конкретному веществу (в том числе лекарственному средству), распространяется 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.

3. Уточнить редакцию последнего абзаца пункта 2 статьи 1363 ГК РФ, изложив ее следующим образом: «При продлении срока действия исключительного права выдается дополнительный патент с формулой, которая содержит совокупность признаков запатентованного изобретения, характеризующую то лекарственное средство, тот пестицид или тот агрохимикат, на

¹⁰ Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

применение которого получено разрешение».

4. Дополнить раздел 9.4 «Особенности экспертизы изобретений, относящихся к фармацевтическим композициям» приказа Роспатента от 25 июля 2011 года № 87 «О введении в действие Руководства по экспертизе заявок на изобретения» 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».

5. В целях практического применения дополнить статью 4 ФЗ о лекарственных средствах следующим определением: «биологическая технология – это способ использования биологических явлений с целью получения вещества или комбинации веществ, являющихся основой лекарственного средства, и способных к промышленному применению».

Апробация результатов исследования. Работа над темой кандидатской диссертации была начата в 2011 году при подготовке магистерской диссертации в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего профессионального образования «Российская школа частного права (институт)».

Кандидатская диссертация выполнена и обсуждена в отделе гражданского законодательства и процесса федерального государственного научно-исследовательского учреждения «Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации».

Основные выводы и результаты исследования нашли свое отражение в опубликованных автором научных статьях и в материалах II Московского юридического форума (г. Москва, 2015 год).

Знания, полученные в ходе проведения исследования, были использованы автором при чтении лекций и проведении семинарских занятий по праву интеллектуальной собственности и патентному праву в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего профессионального образования «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)», а также при написании раздела учебного пособия по праву интеллектуальной собственности для студентов юридических вузов.

Структура диссертационного исследования обусловлена его предметом, целями и задачами и состоит из введения, трех глав, объединяющих 7 параграфов, списка литературы и двух приложений.

II. СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во **введении** к работе обосновывается актуальность темы исследования, определяются предмет, цели и задачи, указывается методологическая и теоретическая основа исследования, основные положения, выносимые на защиту, дается характеристика научной новизны работы, ее теоретической и практической значимости, отражается апробация проведенного исследования.

Глава I «Правовое регулирование в отношении лекарственных средств как объектов патентной охраны» состоит из двух параграфов.

В **первом параграфе «Общая характеристика правового регулирования охраны лекарственных средств в Российской Федерации и в иностранных правовых системах»** проводится исторический анализ развития отечественного законодательства в области правовой охраны лекарственных средств, дается общая характеристика существующему правовому регулированию, а также деятельности Федеральной службы по интеллектуальной собственности Российской Федерации, в результате чего делается вывод о том, что по своей структуре регулирование данной области общественных отношений состоит из множества актов различного уровня и является достаточно сложным, что создает определенные практические трудности при его применении.

В целях сравнения с точки зрения юридической техники проводится анализ системы правового регулирования патентования лекарственных средств, существующей в Германии, Италии, США и Японии.

В диссертации отмечается, что особенность структуры правового регулирования, действующего в Российской Федерации, заключается не столько в существовании нескольких актов, посвященных вопросам правового регулирования лекарственных средств и принятых различными органами государственной власти, сколько в том, что содержание указанных актов зачастую не ограничивается описанием только процедурных моментов, связанных с введением в оборот лекарственных средств. Многие из вышеуказанных актов содержат также материально-правовые нормы, касающиеся лекарственных средств; при этом, содержащиеся в данных актах правила зачастую не согласованы между собой.

В работе предлагается сосредоточить материально-правовые нормы, касающиеся

лекарственных средств, в ГК РФ и ФЗ о лекарственных средствах, а процедурные вопросы – в административном регламенте Роспатента по рассмотрению, экспертизе и выдаче в установленном порядке патентов Российской Федерации на изобретения, исключив при этом из ведомственных актов точечное правовое регулирование, касающееся патентования лекарственных средств.

Во втором параграфе «Понятие лекарственного средства. Признаки» подробно анализируется правовое регулирование в отношении лекарственных средств по действующему законодательству Российской Федерации и законодательству иностранных государств.

В частности, на основе анализа статьи 4 ФЗ о лекарственных средствах выделяются и анализируются признаки лекарственных средств.

В данном параграфе также исследуется понятие «биологическая технология», которое в пункте 1 статьи 4 ФЗ о лекарственных средствах указано в качестве одного из возможных методов получения лекарственного средства. Хотя данное понятие используется в актах различного уровня, его легальная дефиниция отсутствует. Это связано с тем, что понятие «биологическая технология» имеет высокую степень абстракции, так как фактически охватывает любой способ получения нового вещества или комбинации веществ.

В работе сравнивается пять возможных определений термина «биологическая технология», используемых в законодательствах Германии, Японии, Великобритании и государств Европейского союза. На основании этого сравнения предлагается дополнить ФЗ о лекарственных средствах его максимально широким определением следующего содержания: «биологическая технология – это способ использования биологических явлений с целью получения вещества или комбинации веществ, являющихся основой лекарственного средства, и способных к промышленному применению».

В данном параграфе также анализируются значения терминов «лекарственный препарат», «фармацевтическая субстанция» и «лекарственное средство», употребленных в тексте ФЗ о лекарственных средствах, с учетом последних изменений, внесенных в текст ФЗ о лекарственных средствах в 2014 и 2015 годах.

Глава II «Лекарственное средство как объект патентной охраны с точки зрения Гражданского кодекса Российской Федерации» состоит из двух параграфов.

В первом параграфе «Условия патентоспособности лекарственных средств» исследуется специфика применения к лекарственным средствам общих условий патентоспособности изобретений, предусмотренных в статье 1350 ГК РФ.

Кроме того, на примере законодательства Германии, Италии и США рассматривается содержательное наполнение критериев патентоспособности вещества или комбинации веществ,

составляющих основу лекарственного средства и являющихся объектом изобретения.

Во втором параграфе «Срок действия исключительного права на изобретение в отношении лекарственного средства» проводится анализ новой редакции пункта 2 статьи 1363 ГК РФ, посвященного выдаче дополнительного патента на лекарственное средство.

В частности, отмечается, что в соответствии с действующей редакцией ГК РФ при наличии обстоятельств, указанных в пункте 2 статьи 1363 ГК РФ¹¹, заявителю выдается дополнительный патент «с формулой, содержащей совокупность признаков запатентованного изобретения, характеризующую продукт, на применение которого получено разрешение». Ранее действовавшая редакция пункта 2 статьи 1363 ГК РФ предусматривала правило, в соответствии с которым происходило продление срока действия патента, выданного на изобретение в виде лекарственного средства.

На основе анализа законодательства и правоприменительной практики государств Европейского союза и США в диссертации сделан вывод о том, что по своей правовой природе дополнительный патент, выдаваемый в Российской Федерации, аналогичен свидетельству о дополнительной охране, выдаваемому в Европейском союзе, и представляет собой документ, указывающий на продление срока предоставления защиты запатентованному продукту.

При этом в диссертации предлагается использовать следующие условия выдачи дополнительного патента.

Во-первых, выдача дополнительного патента становится возможной только в том случае, если заявитель впервые обращается за выдачей дополнительного патента на данное лекарственное средство.

Таким образом, повторное обращение за дополнительным патентом является невозможным.

Во-вторых, 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.

В-третьих, если запатентованное лекарственное средство состоит из нескольких компонентов, только один из которых имеет терапевтический эффект (так называемое активное

¹¹ Федеральный закон от 12 марта 2014 года № 35-ФЗ «О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты Российской Федерации» // Российская газета. № 59. 14 марта 2014 года.

вещество), то в этом случае только на вещество, обладающее терапевтическим эффектом, может быть выдан дополнительный патент.

В-четвертых, действие дополнительного патента автоматически распространяется на производные формы активного вещества, такие как соли, сложные эфиры, изомеры, смеси изомеров и так далее, так как в фармацевтическом смысле они являются эквивалентными.

При этом обосновывается положение о том, что если производная форма активного вещества обладает собственным терапевтическим эффектом, который не является тривиальным и при этом отличается от того терапевтического эффекта, который демонстрирует активное вещество, то на такую производную форму может быть выдан самостоятельный основной патент и, как следствие, дополнительный патент.

В-пятых, выдача дополнительного патента в отношении выявленного второго медицинского применения активного вещества, по общему правилу, является невозможной.

Данный вывод обосновывается тем, что в соответствии с пунктом 2 статьи 1363 ГК РФ дополнительный патент может быть выдан только в отношении вещества или комбинации веществ, в отношении которых было получено разрешение на применение.

Таким образом, любое другое вторичное использование активного ингредиента, в том числе для лечения других заболеваний, то есть по второму медицинскому применению, не охватывается выданным разрешением на применение и как следствие не подлежит дополнительной защите путем выдачи дополнительного патента.

Вместе с тем, исходя из толкования пунктов 1 и 2 статьи 1350 ГК РФ, принимая во внимание цели и смысл законодательного введения юридической конструкции дополнительного патента в отечественном законодательстве, диссертант приходит к выводу о том, что наиболее правильным и сбалансированным представляется подход, в соответствии с которым можно получить дополнительный патент на новое применение уже запатентованного вещества, но только при условии получения отдельного разрешения на применение в отношении его использования по новому назначению.

Глава III «Специфика правового регулирования в отношении отдельных видов лекарственных средств» включает в себя три параграфа.

В первом параграфе **«Виды лекарственных средств, подлежащих патентной защите»**, обращается внимание на то, что термин «виды лекарственных средств» носит условный характер, так как, действующее законодательство, упоминая словосочетание «виды лекарственных средств», тем не менее, прямо их не называет.

В связи с этим в работе исследуются те разновидности лекарственных средств, которые

упоминаются в тексте ФЗ о лекарственных средствах. При этом анализируются изменения, внесенные Федеральным законом от 22 декабря 2014 года № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (далее – ФЗ № 429) в статью 13 ФЗ о лекарственных средствах, в которой содержится указание на категории лекарственных средств, подлежащих государственной регистрации.

Таким образом, анализируются возможность и особенности патентования 1) новых комбинаций зарегистрированных ранее лекарственных препаратов; 2) лекарственных препаратов, зарегистрированных ранее, но произведенных в других лекарственных формах, в новой дозировке; 3) воспроизведенных лекарственных препаратов.

В отношении возможности патентования новых комбинаций зарегистрированных ранее лекарственных препаратов отмечается, что термин «новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов» не является термином патентного законодательства.

Для целей патентования в данном случае следует говорить о новой комбинации известных ранее веществ, понимая под ней комбинацию активных веществ, защищенных патентом и являющихся основой лекарственных препаратов, в отношении которых получено разрешение на применение и затем осуществлена регистрация в государственном реестре лекарственных средств.

На основе анализа законодательства и судебной практики Германии, Японии и США в диссертации сделан вывод о возможности выдачи патента Российской Федерации на новую комбинацию зарегистрированных ранее лекарственных препаратов при соблюдении следующих условий: 1) новая комбинация 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 комбинацией веществ должно опережать существующий уровень техники и быть неочевидным для специалиста, обладающего обычными знаниями в данной области; 4) эффект от новой комбинации не должен складываться в результате суммирования полезных свойств составляющих ее веществ.

Изучение второй разновидности лекарственных средств: лекарственных препаратов, зарегистрированных ранее, но произведенных в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм, в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности, позволяет сделать вывод о возможности получения патента в отношении указанной разновидности лекарственных средств при условии, что патентуемый объект будет отвечать всем условиям патентоспособности изобретения.

Однако при этом в целях достижения баланса общественных интересов целесообразно установить определенные пределы такой патентной защиты.

Во-первых, право на получение патента в отношении данного вида лекарственных препаратов должно принадлежать только обладателю исключительного права по действующему патенту, который обеспечивает защиту активного вещества или комбинации активных веществ, являющихся основой соответствующего лекарственного средства.

Во-вторых, срок действия патента в отношении вещества или комбинации веществ, являющихся основой уже известного лекарственного средства, но взятых в другой лекарственной форме и, следовательно, в новой дозировке, должен быть меньше предусмотренного законодательством общего срока действия патента (например, не более десяти лет).

Также необходимо 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 и в новой дозировке.

Предложенный подход представляется оптимальным, так как, с одной стороны, стимулирует фармацевтические компании к дальнейшим исследованиям и разработкам в области совершенствования созданных ими ранее лекарственных препаратов, с другой стороны, отвечает интересам общества, которое быстрее получит новый вид лекарственного средства с улучшенной дозировкой и в новой лекарственной форме в виде более дешевых воспроизведенных лекарственных препаратов.

Необходимость введения упомянутых ограничений связана с вероятными рисками, которые могут возникнуть при признании возможности получения патента в отношении лекарственных препаратов, зарегистрированных ранее, но произведенных в других лекарственных формах и в новой дозировке, с другим составом вспомогательных веществ.

В частности, к числу указанных рисков можно отнести такое явление, как «обновление патентов» («patent evergreening» - англ., другое название - «stockpiling», то есть «создание резервного фонда»). В связи с отсутствием формально-юридического определения данного термина в отечественном и зарубежных правовых порядках, в диссертации предлагается определять обновление патентов как способ, при помощи которого обладатель патента ищет возможности искусственного продления срока его действия, в частности, путем внесения незначительных изменений в формулу изобретения.

Второй параграф «Генерические лекарственные средства как особая разновидность лекарственных средств» посвящен рассмотрению категории воспроизведенных лекарственных препаратов (в терминологии ФЗ о лекарственных средствах), которые в научной литературе (в том числе зарубежной) также именуется «дженериковыми (генерическими) препаратами».

В работе анализируется новое определение термина «воспроизведенный лекарственный препарат», введенное ФЗ № 429.

Во-первых, отмечается правильность подхода, в соответствии с которым в ФЗ о лекарственных средствах термин «воспроизведенное лекарственное средство» был заменен на «воспроизведенный лекарственный препарат», приводя при этом следующее обоснование.

Под лекарственным средством понимаются, прежде всего, вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека, а под лекарственными препаратами – лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, то есть лекарства в том смысле, который в них вкладывает потребитель: лекарства в виде таблеток, раствора для инъекций и так далее.

Таким образом, для целей ФЗ о лекарственных средствах первостепенное значение имеет лекарственный препарат, а для целей ГК РФ – термин «лекарственное средство».

Во-вторых, обращается внимание на уточнение признаков воспроизведенного лекарственного средства в статье 4 ФЗ о лекарственных средствах.

Так, если в ранее действовавшей редакции пункта 12 статьи 4 ФЗ о лекарственных средствах воспроизведенное лекарственное средство определялось в качестве лекарственного средства, содержащего такую же фармацевтическую субстанцию или комбинацию таких же фармацевтических субстанций в такой же лекарственной форме, что и оригинальное лекарственное средство, то в новой редакции ФЗ о лекарственных средствах воспроизведенный лекарственный препарат определяется как препарат, который имеет такой же качественный и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и оригинальный лекарственный препарат, и биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которого оригинальному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями.

В диссертации отмечается правильность вышеуказанного законодательного решения, так как с учетом того, что воспроизведенный лекарственный препарат представляет собой копию оригинального лекарственного средства, правильнее говорить об идентичном оригинальному лекарственному средству количественном и качественном составе действующих веществ и, как следствие, – об идентичной терапевтической эквивалентности (действующая редакция пункта 12 статьи 4 ФЗ о лекарственных средствах), а не о равенстве фармацевтических субстанций воспроизведенного лекарственного препарата и оригинального лекарственного средства, как это было в ранее действовавшей редакции пункта 12 статьи 4 ФЗ о лекарственных средствах.

Таким образом, в связи с принятием ФЗ № 429 уровень юридической техники основных

понятий, используемых в тексте ФЗ о лекарственных средствах, существенным образом вырос.

По сути дженерик представляет собой копию оригинального лекарственного средства, так как содержит такую же фармацевтическую субстанцию, в такой же лекарственной форме, что и оригинальное лекарственное средство. По этой причине получение патента в отношении дженерика невозможно, и именно поэтому дженерик поступает в обращение только после истечения срока действия патента на оригинальное лекарственное средство.

При этом законодательство большинства государств (включая отечественное законодательство) предусматривает упрощенную процедуру введения дженериков в оборот: 1) в отношении дженериков не проводится полный комплекс доклинических и клинических исследований, достаточно подтвердить его биоэквивалентность оригинальному препарату; 2) при доказывании факта биоэквивалентности производитель дженерика может ссылаться на данные исследований оригинальных лекарственных препаратов, опубликованные в специализированных печатных изданиях.

Тем не менее, на практике возникает множество спорных вопросов, связанных с правовым режимом использования материалов исследований оригинальных препаратов, а также с определением момента, начиная с которого производитель дженерика в течение срока действия патента на оригинальное лекарственное средство может начать осуществлять подготовку к введению дженерика в оборот.

В восьмидесятых годах двадцатого века в американской научной литературе указанный комплекс вопросов получил название «положение Болар» (от англ. «Bolar Provision»), исследованию которого посвящен **третий параграф диссертации «Положение Болар (Bolar Provision) в отечественном и зарубежном законодательстве».**

В рамках третьего параграфа на основе анализа зарубежной научной литературы и материалов судебной практики анализируется история возникновения термина «положение Болар», содержание данного правового механизма и история его закрепления в законодательстве Европейского союза.

В настоящее время все без исключения европейские государства в текстах национальных законов определили свое отношение к положению Болар, либо включив его аналог в национальное законодательство, либо, напротив, запретив указанные действия и признав их нарушением патентных прав.

В приложении № 2 к диссертации приводится перевод на русский язык выдержек из законодательства девяти зарубежных государств, посвященных имплементации положения Болар в национальные законодательства.

В работе предлагается определять «положение Болар», которое по сути представляет собой особое, специфическое ограничение исключительного права на лекарственное средство, как механизм, направленный на регулирование отношений между производителями дженериков и оригинальных препаратов и определяющий момент, начиная с которого производитель дженерика может до истечения срока действия патента на оригинальный препарат инициировать определенный спектр подготовительных действий (исследовательских, регистрационных) с целью скорейшего правомерного вывода дженерика на рынок после истечения срока действия патента на оригинальное лекарственное средство.

На основании сравнения отечественного правового регулирования с правовым регулированием, существующим в других правовых порядках, исходя из смысла положений пунктов 2, 3 статьи 1358, пункта 2 статьи 1359 ГК РФ, в работе сделан вывод о том, что в Российской Федерации разрешено проведение только научных исследований в отношении запатентованного лекарственного средства, все иные действия должны признаваться нарушением исключительных прав патентообладателя на оригинальный лекарственный препарат.

Поскольку действия по государственной регистрации лекарственного средства не охватываются термином «научные исследования», то шаги регистрационного характера, предпринимаемые производителями дженериковых препаратов, должны признаваться нарушением исключительных прав патентообладателя. Данные выводы свидетельствуют о целесообразности закрепления в статье 1359 ГК РФ содержания «положения Болар» как особого ограничения исключительного права на изобретение.

Отдельное внимание в работе уделяется определению момента, начиная с которого производитель дженерика может начать использование информации об исследованиях оригинальных препаратов для последующего вывода дженерика на рынок и, в частности, при доказывании факта биоэквивалентности референтному (оригинальному) лекарственному препарату (пункт 2 статьи 38 ФЗ о лекарственных средствах).

На основе анализа части 6 статьи 18 ФЗ о лекарственных средствах в диссертации сделан вывод о том, что информация о результатах доклинических и клинических исследований оригинальных лекарственных средств может быть использована только по истечении шести лет с даты государственной регистрации оригинального лекарственного препарата.

В работе анализируется постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 14 августа 2015 года по спору компании Новартис, являющейся обладателем права на патент на оригинальное лекарственное средство «Гилениа», и производителя дженерикового препарата «Несклер» ООО «Биоинтегратор», в рамках которого впервые была сформулирована судебная

позиция относительно объема исследовательских данных, подпадающих под действие режима эксклюзивности в соответствии с частью 6 статьи 18 ФЗ о лекарственных средствах.

Формально-юридическое толкование части 6 статьи 18 ФЗ о лекарственных средствах позволяет сделать вывод о том, что эксклюзивность данных регистрационного досье оригинального лекарственного средства в Российской Федерации фактически распространяется только на ту информацию, предоставления которой при регистрации лекарственных средств требуют регуляторные органы.

Особое внимание в работе уделяется анализу и обоснованию подхода, в соответствии с которым срок защиты данных исследований оригинальных лекарственных средств должен различаться в зависимости от объекта изобретения, имеющего отношение к лекарственному средству.

Например, в США, защита информации об исследованиях нового активного ингредиента составляет пять лет с даты регистрации препарата, основной которого является указанный ингредиент, три года – в отношении всех остальных видов лекарственных средств, семь лет – для орфанных препаратов.

В Японии защита данных в отношении нового химического вещества, составляет шесть лет, в отношении вещества с новым показанием к применению, способом получения, в другой лекарственной форме – четыре года, в отношении орфанных препаратов – десять лет.

В Европейском союзе в отношении защиты данных клинических исследований введена формула $(8 + 2) + 1$, согласно которой в течение восьми лет с даты регистрации оригинального препарата производитель генерических препаратов не может использовать данные исследований оригинального препарата; в последующие два года он может начать подготовку к введению дженерика в оборот (в том числе путем использования эксклюзивных данных об исследованиях, в частности, при доказывании факта биоэквивалентности, а также для подачи соответствующих заявок в регистрирующие органы), однако в течение этих двух лет дженериковый препарат не может быть допущен к продаже.

В литературе это получило название «рыночной эксклюзивности» (от англ. «market exclusivity»). Защита данных может быть продлена еще на один год, если в течение восьми лет действия режима эксклюзивности данных было выявлено новое применение оригинального лекарственного препарата.

В отличие от большинства иностранных правопорядков, отечественный законодатель, во-первых, не проводит различий по срокам охраны данных исследований в зависимости от объекта изобретения в отношении лекарственного средства, и, во-вторых, устанавливая общий

шестилетний запрет использования исследовательских данных, не выделяет период рыночной эксклюзивности оригинального препарата.

Вместе с тем учет данных обстоятельств в действующем законодательстве позволил бы сделать его более гибким, (а значит удобным для оборота) и справедливым.

В связи с этим предлагается установить в российском законодательстве более длительный срок для защиты данных исследований в отношении орфанных препаратов (10 лет с момента государственной регистрации), для оригинальных лекарственных препаратов сократить срок защиты с 6 до 5 лет с даты государственной регистрации и самый короткий срок предусмотреть в отношении оригинальных лекарственных препаратов с измененной лекарственной формой или новым применением активного вещества (4 года с даты государственной регистрации), внося соответствующие дополнения в пункт 6 статьи 18 ФЗ о лекарственных средствах.

В **заключении** к работе содержатся основные выводы по наиболее важным проблемам проведенного исследования, а также определяются возможные направления дальнейших научных исследований по вопросам, связанным с патентованием лекарственных средств.

Список литературы содержит указание на источники, использованные автором при подготовке диссертации: всего 240 наименований, из которых перечень монографий, диссертаций, научных статей на русском языке – 45 наименований, перечень монографий, диссертаций, научных статей на иностранных языках – 104 наименования.

Диссертация содержит два **приложения**: приложение № 1 - перевод на русский язык двух регламентов Совета Европейского союза от 18 июня 1992 года № 1768/92, от 6 мая 2009 года № 469/2009, касающихся выдачи свидетельств о дополнительной охране в отношении лекарственных средств; приложение № 2 - перевод на русский язык положений законодательства Аргентины, Бельгии, Германии, Европейского союза, Индии, Италии, Канады, США и Японии по имплементации положения Болар в национальные законодательства указанных государств.

Знания, полученные в ходе работы над диссертацией, были использованы автором при написании раздела учебного пособия по праву интеллектуальной собственности для студентов юридических вузов, подготовленного на кафедре интеллектуальных прав федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)», а также при подготовке доклада на тему «К вопросу об определении понятия «лекарственное средство»» на II Московском юридическом форуме («Кутафинские чтения», г. Москва, 2015 год).

На основании проведенного исследования автором были опубликованы следующие **статьи**

по теме диссертационного исследования в ведущих рецензируемых научных журналах, указанных в перечне Высшей аттестационной комиссии Министерства образования и науки Российской Федерации:

1) Пиличева А.В. Положение Болар (Bolar Provision) в отечественном и зарубежном законодательстве // Вестник гражданского права. 2013. № 2. С. 92 - 107 (1, 1 п. л.).

2) Пиличева А.В. Соглашения об обратных платежах в патентном праве // Интеллектуальная собственность. Промышленная собственность. 2014. № 11. С. 4 - 10 (0, 5 п. л.).

3) Пиличева А.В. Срок действия патента на лекарственное средство // Интеллектуальная собственность. Промышленная собственность. 2015. № 8. С. 47 - 56 (0, 7 п. л.).

Научные статьи и тезисы докладов, опубликованные в иных печатных изданиях:

1) Пиличева А.В. Лекарственные средства как объекты патентных прав. Монография. М.: Инфотропик Медиа, 2016 (10 п. л.).

2) Право интеллектуальной собственности. Учебник для академического бакалавриата / Л.А. Новоселова, М.А. Рожкова, А.В. Пиличева и др. (под ред. Л.А. Новоселовой). М.: Юрайт, 2016.

3) Пиличева А.В. К вопросу об определении понятия «лекарственное средство» // Сборник материалов участников II Московского юридического форума «Государственный суверенитет и верховенство права: международное и национальное измерения». М., 2015 (0, 4 п. л.).