

ОТЗЫВ

к.ю.н. В.Н. Кастальского на автореферат диссертации
Пиличевой Анны Владимировны на тему: «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

К числу актуальных для Российской Федерации задач относится обеспечение лекарственной безопасности Российской Федерации, а также развитие отечественной фарминдустрии. Решение поставленных задач во многом связано с созданием качественного и эффективного механизма правовой охраны лекарственных средств, учитывающего передовой опыт. Несмотря на то, что действующее законодательство Российской Федерации в области правовой охраны результатов интеллектуальной деятельности находится на достаточно высоком уровне и позволяет эффективно патентовать лекарственные средства, есть ряд вопросов, требующих переосмысления и дополнительной регламентации.

А.В. Пиличева поставила перед собой актуальную научную задачу: выявить особенности отношений между производителями референтных (оригинальных) и воспроизведенных лекарственных препаратов, включая особенности установления срока охраны данных об исследованиях референтных лекарственных препаратов, обосновать целесообразность распространения правовой охраны не только на основное химическое вещество, но и на его производные формы, выявить особенности дополнительных патентов на лекарственные средства.

Анна Владимировна предлагает ввести дифференцированный подход к срокам охраны данных об исследованиях референтных лекарственных препаратов, также предлагается дифференцированный подход к распространению правовой охраны на производные формы химического вещества, такие как соли, сложные эфиры, изомеры и др. Кроме того, обосновывается механизм выдачи дополнительного патента на лекарственное средство. Представляется, что эти положения имеют не только научную значимость, но и практически актуальны для осуществления государственной политики в области гражданского оборота лекарственных средств.

Несомненной заслугой диссертанта является то, что она ознакомилась с основополагающими работами как российских, так и иностранных ученых, с обширным нормативным материалом иностранных государств и сумела использовать их в своем исследовании. Солидно выглядит список использованной литературы. Автор использовала в работе практически все необходимые международно-правовые акты, а также законодательство иностранных государств.

Не вызывает возражений и структура диссертационного исследования. Она логична и действительно освещает основные вопросы, возникающие в связи с обеспечением правовой охраны лекарственных средств и их вводом в гражданский оборот.

Центральное место в диссертационном исследовании занимает вторая глава. В ней подробно рассмотрены критерии патентоспособности лекарственных средств как изобретений в российском и иностранном законодательстве. При этом автор сосредоточила основное внимание не только на общих вопросах, но и на специфических особенностях, связанных с патентованием лекарственных средств.

В третьей главе, посвященной специфике правового регулирования в отношении отдельных видов лекарственных средств, рассматривается Положение Болар, его особенности применительно к отдельным юрисдикциям. На основе анализа российского законодательства и практики его применения автор предлагает ввести дифференцированный подход к срокам охраны данных об исследованиях референтных лекарственных препаратов, а также рассматривает особенности отношений между производителями референтных (оригинальных) и воспроизведенных лекарственных препаратов. Основное внимание автор уделяет обоснованию положений, включение которых в законодательство позволит более четко и последовательно достигнуть баланс интересов производителей референтных лекарственных средств, с одной стороны, и защитой жизни и здоровья людей, с другой.

Основные выводы диссертации следуют из содержания работы, они достаточно обоснованы и убедительны.

Результаты рецензируемого исследования имеют не только научную, но и практическую значимость. Они могут быть использованы в качестве основы для последующих работ по данной проблематике. Обширный информационный материал, приведенный в диссертации, может быть использован в учебных спецкурсах и различных учебных пособиях.

Несмотря на высокий уровень проведенного исследования, работа А.В. Пиличевой не свободна от некоторых недостатков.

В работе не уделено внимания рассмотрению вопроса об эквивалентных признаках независимого пункта формулы, в то время как в отношении лекарственных средств рассмотрение теории эквивалентов представляется важным.

Кроме того, в работе допущена ошибка (стр. 100, 115), связанная с тем, что, по мнению автора диссертационного исследования, положения статьи 1358.1 Гражданского кодекса Российской Федерации «... позволяют сделать вывод о том, что в настоящее время в Российской Федерации на конкретное применение какого-либо химического вещества, составляющего основу лекарственного средства, также может быть получен патент при условии получения разрешения обладателя патента на другое изобретение, по отношению к которому оно является зависимым».

Конструкция зависимых изобретений не предполагает наличие согласия обладателя патента с более ранней датой приоритета в качестве условия получения патента на зависимое изобретение.

Указанные недостатки легко устранимы и никак не влияют на общую положительную оценку диссертационной работы, которая является самостоятельным, законченным научным исследованием. А.В. Пиличева продемонстрировала очевидные аналитические способности, успешно справилась с поставленной задачей, выполнив намеченные цели исследования. Диссертация имеет научное и практическое значение. Содержание автореферата соответствует содержанию диссертации. Работа А.В. Пиличевой выполнена в соответствии с требованиями «Положения о порядке присуждения ученых степеней» ВАК, предъявляемыми к диссертационным исследованиям, представленным на соискание ученой степени кандидата юридических наук по специальности 12.00.03 – гражданское право, предпринимательское право, семейное право, международное частное право. Ее автор заслуживает присуждения ученой степени «кандидат юридических наук».

11 января 2016 г.

Виталий Николаевич Кастальский
кандидат юридических наук,
патентный поверенный РФ,
евразийский патентный поверенный.

Доцент кафедры «Юриспруденция,
интеллектуальная собственность и
судебная экспертиза» МГТУ им. Н.Э. Баумана,

Управляющий партнер ООО «Кастальский и
партнеры. Патентно-правовая группа»
119180, Россия, Москва,
ул. Большая Полянка, д.7/10, стр.1, оф.В35
Телефон: +7 (495) 663 99 36
Kastalskiy@akplg.com

В.Н. Кастальский

Подпись В.Н. Кастальского удостоверяю
Операционный директор ООО «Кастальский и
партнеры. Патентно-правовая группа»



Н.В. Аладына