

*До спеціалізованої вченої ради Д 64.051.28
у Харківському національному університеті
імені В. Н. Каразіна*

ВІДГУК

**офіційного опонента – кандидата юридичних наук, доцента Дзери Ірини
Олександрівни на дисертаційне дослідження Ключко Таїсії Юріївни
на тему “Цивільно-правовий режим лікарських засобів як об’єктів
права інтелектуальної власності”,**

**подане на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук за
спеціальністю 12.00.03 – цивільне право і цивільний процес; сімейне право;
міжнародне приватне право**

Актуальність дисертаційного дослідження. Лікарські засоби являють собою складний об’єкт цивільних прав, адже їх цивільно-правове регулювання не обмежується лише правом власності (як речі), але включає в себе також і регулювання в рамках здійснення особистого немайнового права на життя та охорону здоров’я, договірного права (в частині торгівлі лікарськими засобами), а також нормами права промислової власності (у сфері розробки та клінічних випробувань лікарських засобів). Як відомо, основне призначення лікарських засобів – лікування та профілактика захворювань. В більшості випадків вони виступають об’єктом договорів купівлі-продажу в якості предметів матеріального світу. Водночас, процес їх створення може супроводжуватися наданням правової охорони речовинам, що входять до складу лікарських засобів, в якості винаходу або корисної моделі. Відтак визначення та розмежування підстав для надання їм правової охорони є надзвичайно актуальним та важливим.

Запропонована дисертаційна робота після прийняття Цивільного кодексу є першим в Україні комплексним дослідженням у сфері правового режиму лікарських засобів. Адже основні дослідження, що здійснювались після прийняття ЦК України, стосувались дослідження загальних положень про

лікарські засоби як об'єктів цивільних правовідносин, теоретичних засад права інтелектуальної власності загалом або дослідження інших об'єктів права інтелектуальної власності, особливостей захисту прав інтелектуальної власності на певні об'єкти. Відтак питання правового режиму лікарських засобів саме як об'єктів права інтелектуальної власності є малодослідженими в цивілістичній науці. Такий стан дослідження проблем правового режиму лікарських засобів та особливостей їх правової охорони негативно впливає на формування судової практики з цивільних та господарських спорів. Як відомо, метою цивільного законодавства є не лише регулювання правового режиму об'єктів, зокрема інтелектуальної власності, але й гарантування ефективного і безперешкодного захисту прав їх суб'єктів у разі їх порушення. Відтак створення ефективного механізму охорони та захисту у таких ситуаціях має сприяти запобіганню порушення прав інтелектуальної власності на лікарські засоби. Тому розгляд цих питань становить не лише теоретичний інтерес, але і має важливе практичне значення для договірної та судової практики, а також для суб'єктів таких прав.

Незважаючи на те, що в Україні діє Цивільний кодекс 2003 р., в який вносилися зміни протягом останніх років, в ньому міститься чимало норм, що призводять до неоднозначної та суперечливої судової практики їх застосування. Відтак, в сучасний період виявлення таких суперечностей, а також прогалин у ЦК України та інших нормативно-правових актів у сфері права інтелектуальної власності, а також формулювання рекомендацій щодо їх вдосконалення та усунення прогалин, є вкрай актуальним та своєчасним.

Теоретичне і практичне значення дисертації полягає у тому, що розглянуті в ній положення та запропоновані пропозиції можуть використовуватись для подальшої наукової розробки та прикладного дослідження лікарських засобів як об'єктів права інтелектуальної власності. Матеріали дисертаційного дослідження можуть бути використані в

законотворчій діяльності при розробці нормативно-правових актів та в практичній діяльності органів та осіб, що безпосередньо виконують обов'язки в сфері охорони об'єктів права інтелектуальної власності, їх патентування, а також у навчальному процесі.

Дисертацію виконано відповідно до тематичного плану науково-дослідної роботи Національного педагогічного університету імені М.П. Драгоманова «Дослідження проблем гуманітарних наук» (протокол № 5 від 29.01.2009). Тему дисертаційного дослідження затверджено Вченою радою Національного педагогічного університету імені М.П. Драгоманова (протокол № 7 від 7.12.2010).

Повнота викладу положень дисертації в роботах, опублікованих автором. Основні положення дисертаційного дослідження Ключко Т. Ю. достатньо викладені в опублікованих нею у 10 наукових працях, 4 з яких опубліковані у фахових наукових виданнях України, 1 – у науковому виданні іноземної держави та тезах 5 доповідей на науково-практичних конференціях. Зміст автореферату повністю відображає зміст тексту дисертації. Опубліковані наукові праці відповідають тематиці дослідження.

Оцінка обґрунтованості наукових положень, висновків і рекомендацій дисертації, їх достовірності та новизни. Дисертанткою належно сформульовані мета і наукові завдання дослідження, їх формулювання та послідовність дозволяють розкрити основний зміст представленої теми. Об'єкт і предмет дисертаційного дослідження визначені у відповідності з вимогами Міністерства освіти і науки України. Методологічна основа дослідження дозволяє стверджувати, що охоплені матеріали в повній мірі сприяли дисертантці у вирішенні наукових задач та досягненні поставленої мети.

Дисертація виконана на належному науковому і професійному рівні. Тема дослідження розкрита досить повно. Дисертантка показала глибокі знання по

представленій темі, вміння аналізувати нормативні матеріали, спеціальну літературу та судову практику, робити наукові обґрунтування, узагальнювати висновки. Успішному виконанню мети та задач дослідження сприяла, зокрема, раціональна структурна побудова дисертації, яка складається з вступу, трьох розділів та 7 підрозділів.

Наукові положення, висновки і рекомендації, викладені в дисертації, мають достатній ступінь обґрунтованості, що свідчить про опрацювання дисертанткою в достатній мірі відповідного емпіричного матеріалу: Конституції України, законів і підзаконних нормативних актів, міжнародних нормативно-правових актів. Теоретичну основу тез, положень, висновків та пропозицій, які викладені автором в дисертаційному дослідженні, склали наукові праці відомих вітчизняних та іноземних цивілістів. З метою більш повного розкриття обраної теми, дисертантка дослідила не лише цивільне законодавство України, але й інших держав (Франції, США тощо), судову практику не лише України, але й Європейського Союзу, США та інших зарубіжних країн.

Все це дозволило автору сформулювати низку обґрунтованих наукових висновків, положень, що мають ознаки повної або часткової новизни, а також практичні рекомендації, спрямовані на вдосконалення актів законодавства.

Обґрунтованість і новизна наукових положень, викладених в дисертаційному дослідженні, полягає в тому, що автор на достатньому теоретичному рівні розкрила основні положення і пропозиції щодо:

- визнання лікарських засобів результатом творчої діяльності, а речовини, що увійдуть до їх складу та будуть мати значення при подальшому відтворенні, процес (спосіб), пов'язаний з виготовленням або застосуванням лікарського засобу, або нове застосування відомого лікарського засобу чи процесу за умов відповідності умовам патентоздатності - результатами творчої діяльності, що можуть стати об'єктами винаходів та корисних моделей;

- режим продовження строку дії патенту, встановлений у законодавстві України, має поширюватись не тільки на речовини лікарського засобу, а й на процес (спосіб), пов'язаний з виготовленням або застосуванням лікарського засобу, або на нове застосування відомого лікарського засобу чи процесу;
- розмежування поняття «торговельних назв» і «торговельних марок» на лікарські засоби за законодавством України через відмінності: а) органів, що здійснюють їх державну реєстрацію; б) правомочностей суб'єкта, що виникають після державної реєстрації; в) строків правової охорони;
- переваг патентного захисту винаходів для виробництва лікарських засобів, перед патентним захистом винаходів, об'єктом яких є індивідуальні хімічні сполуки та селективних винаходів;
- удосконалення систематизації ознак правового режиму охорони реєстраційної інформації на лікарські засоби тощо.

Перший розділ дисертації присвячено дослідженню лікарських засобів як об'єктів права інтелектуальної власності. В цьому розділі визначено не лише основні ознаки лікарських засобів як об'єктів цивільних прав, але й як результатів інтелектуальної творчої діяльності, визначено основні проблеми цивільно-правового режиму лікарських засобів та особливості використання назв лікарських засобів.

Переконливою є позиція дисертантки щодо правової природи лікарського засобу, який, на її думку, слід розглядати як комплексний складний об'єкт та не завжди прив'язуватись до матеріальної форми при визначенні його місця серед об'єктів цивільних прав, адже появі такої матеріальної форми лікарського засобу передуює поява самої ідеї його створення, що базується на об'єктивних обставинах її виникнення (с. 33).

Заслугує на підтримку авторське визначення торговельної назви лікарського засобу – як назви, під якою лікарський засіб надходить у

комерційний обіг та яка може бути зареєстрована як знак для товарів та послуг.

Переконливою є позиція дисертантки, відповідно до якої хімічну назву не слід розглядати як об'єкт, який може отримати правову охорону у якості знаку для товарів та послуг, а лише як об'єкт, який може отримати правову охорону у сукупності із винаходом (корисною моделлю), адже хімічна назва не є визначальним елементом формули винаходу (корисної моделі), а лише додатковим, проте його відсутність унеможлиблює отримання патентної охорони самим винаходом або корисною моделлю (с. 39).

На підставі аналізу нормативно-правових актів та судової практики дисертанткою було виявлено проблеми, пов'язані із цивільно-правовим режимом і використанням назв лікарських засобів, та запропоновано можливі шляхів їх вирішення. Так, дисертанткою звертається увага на різноманітності підходів до визначення назв лікарського засобу, адже при державній реєстрації лікарського засобу зазначається назва лікарського засобу, обрана його виробником і його торговельна назва. Розглянуто класифікації назв лікарських засобів, визначено їх особливості. Проаналізовано різні підходи до розуміння терміна «International Nonproprietary Names», незважаючи на повну визначеність правил привласнення міжнародних непатентованих назв (надалі – МНН). Підкреслено, що МНН, так само як і хімічні назви, можуть отримати правову охорону, якщо позначають хімічну сполуку, яка має патентну охорону, що підтверджується і судовою практикою (с. 41-42).

Підтримуючи теорію щодо можливості правомірно зареєструвати найменування, схоже або ідентичне МНН, як товарний знак, дисертантка наводить конкретні приклади з судової практики. При цьому дисертантка доходить цікавого висновку про те, що саме по собі використання МНН як знаку для товарів та послуг лікарських засобів ніколи може ввести в оману споживачів та навіть завдати шкоду їх здоров'ю, а отже, для вирішення

поставленої проблеми потребує розширення перелік об'єктів (позначень), які не можуть отримати правову охорону. Відтак з метою попередження реєстрації міжнародних непатентованих назв як позначення товарів та послуг слід підтримати пропозицію дисертантки про доповнення передбаченого Законом України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» переліку позначень, які не можуть одержати правову охорону за рахунок позначень, які зображають або імітують міжнародні непатентовані назви (с. 44-45).

Окрему увагу зосереджено на проблемі застосування п.3 ч. 2 ст. 6 Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг», відповідно до якого не можуть одержати правову охорону позначення, які складаються лише з позначень, що є загальноновживаними як позначення товарів і послуг певного виду. Та, дисертанткою відзначається про схожість понять «загальноновживана назва» та «торгова назва» лікарського засобу та можливість торговельної назви бути зареєстрованою як знак для товарів та послуг (с. 55). Відтак слід підтримати позицію дисертантки про можливість загальноновживаної назви, якщо вона є торговельною назвою лікарського засобу, також бути зареєстрованою в якості торговельної марки.

Окрему увагу в дисертації зосереджено на проблемі порушення прав власників назв ліків та торговельних марок на них унаслідок фальсифікації. При цьому дисертантка проаналізувала 4 групи фальсифікованих лікарських засобів, а також запропонувала розширити їх перелік 5 групою, за рахунок фальсифікованих лікарських засобів, які навмисно неправильно промарковані щодо ідентичності та назви виробника, складу, вмісту активних речовин, своєї назви або торговельної марки (с. 55-58).

Особливу увагу у 2 розділі роботи приділено патентній охороні лікарських засобів.

Переконливою є позиція дисертантки про переваги патентного захисту винаходів для виробництва лікарських засобів, об'єктом яких є група (ряд)

нових індивідуальних хімічних сполук з визначеною структурою, що описується загальною структурною формулою, за умов підтвердження можливості одержання усіх сполук групи шляхом наведення загальної схеми способу одержання, а також принаймні декількох (двох-трьох) прикладів одержання конкретної сполуки групи (ряду) перед патентним захистом винаходів, об'єктом яких є індивідуальні хімічні сполуки, та селективних винаходів. Адже, на думку дисертантки, група хімічних сполук з визначеною структурою, що описується загальною структурною формулою дозволяє: отримати декілька сполук одночасно, довести властивості на основі прикладів одержання відразу декількох сполук, що збільшує шанси для отримання хімічних сполук, які сприятимуть якнайшвидшій появі лікувальних властивостей для лікарських засобів, що стане можливо за умови внесення законодавчих змін та передбачення можливості доведення властивостей якомога більшої кількості сполук, зокрема двох-трьох прикладів одержання (с. 70).

Дисертанткою досліджено три основні способи патентної охорони лікарських засобів - як продукту, способу і засобів здійснення способу.

Слід підтримати висновок дисертантки про необхідність удосконалення положення щодо можливості отримання патенту на перше застосування відомого лікарського засобу, який був одержаний раніше, але не застосовувався, що буде стимулювати появу інноваційних розробок, пов'язаних із виробництвом ліків на основі вже вивчених лікарських засобів для розширення можливостей власників патентів на лікарські засоби. На думку дисертантки, така пропозиція більш узгоджується з положенням частини другої ст. 459 ЦК України, згідно з якою об'єктом винаходу може бути, зокрема, процес у будь-якій сфері технології, без його конкретизації (с. 73).

Слід підтримати запропоноване дисертанткою визначення комбінаторної бібліотеки, сформульоване на підставі основних ознак та з врахуванням практики її патентування в США (с. 79).

Дисертанткою відзначається можливість надання правової охорони формі лікарського засобу в якості як промислового зразку (с. 81).

На підставі аналізу судової практики ЄС дисертанткою зроблено висновок про те, що сертифікати додаткової охорони носять дуалістичний характер, адже, з одного боку, вони наділяють особу такими самими правами, що і основний патент, а з іншого – не прив'язуються до строку дії патенту та є залежними від надання дозволу для розміщення лікарського засобу на ринку (на відміну від національного законодавства, де продовження строку дії патенту ставиться в залежність від дії основного патенту) (с. 89).

Заслуговує на підтримку висновок дисертантки про те, що режим продовження строку дії патенту, встановлений законодавством України, має поширюватись не тільки на речовини лікарського засобу, а й на процес (спосіб), пов'язаний з виготовленням або застосуванням лікарського засобу, або на нове застосування відомого лікарського засобу чи процесу. На підставі такого висновку дисертантка пропонує закріпити відповідну норму в ч. 4. ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» (с. 90-91).

Предметом розгляду 3 підрозділу 2 розділу стали теоретичні та практичні питання надання примусових ліцензій. Так, дисертанткою відзначаються суперечності у чинному законодавстві України, відповідно до ст. 30 ЗУ «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» з припиненням дії патенту, припиняється дія всіх виключних майнових прав на винахід, тобто право дозволу на використання винаходу, право перешкоджати неправомірному використанню винаходу та забороняти таке використання. Водночас відповідно до ст. 467 ЦК України у разі припинення чинності майнових прав на винахід він може вільно та безоплатно використовуватись будь-якою іншою особою, за

винятком випадків, встановлених законодавством. Відтак, дисертантка підтримує позицію щодо недоцільності закріплення в національному законодавстві припинення виключних майнових прав, оскільки припинення дії патенту на винахід є припиненням правової охорони майнових прав винахідника, натомість мова має йти про встановлення певних обмежень реалізації виключних майнових прав власником патенту, що мають інші підстави встановлення та інші правові наслідки (с. 94-96).

Не залишились поза увагою дисертантки питання щодо підстав, за яких власник патенту може відмовити у використанні винаходу або корисної моделі для виробництва лікарських засобів, визнання підстав для відмови суттєвими (с. 103-106). Так, на підставі аналізу судової практики дисертанткою зроблено переконливий висновок про те, що підставою для відмови патентовласника надати у використання винаходу або корисної моделі для виробництва лікарських засобів може бути визначено недостатність матеріально-технічних ресурсів, а також недостатня кількість спеціалістів, які забезпечать належне використання винаходу або корисної моделі відповідно до заявленої мети (с. 106).

Слід також підтримати висновок дисертантки про те, що предметом дозволу на використання винаходу або корисної моделі без згоди власника патенту для виробництва лікарських засобів може бути речовина, процес (спосіб), пов'язаний з виготовленням або застосуванням лікарського засобу, або нове застосування відомого лікарського засобу чи процесу, на які видано патент, з метою забезпечення здоров'я населення (с. 108).

Особливу увагу 3 підрозділу 2 розділу зосереджено на визначенні об'єктів винаходів або корисних моделей, які можуть застосовуватись для виробництва лікарських засобів без згоди патентовласника, та відповідно бути предметом примусової ліцензії.

Досліджуючи підстави для надання дозволу на використання винаходу (корисної моделі) без згоди патентовласника, дисертанткою цілком переконливо відзначається, що у тексті такого дозволу має обов'язково міститись інформація не тільки про обставини, за яких надано дозвіл, а й про чітко визначені лікарські засоби, їх лікарську форму та виробників, які випускають оригінальні лікарські засоби, що слід визнати гарантією використання винаходу або корисної моделі виключно з метою виробництва генеричних лікарських засобів (с. 110). Водночас в чинному законодавстві України такої вимоги немає, у зв'язку з чим дисертанткою запропоновано закріпити таку вимогу.

Загальний аналіз висновків, які виносяться на захист, свідчить про їх взаємну узгодженість, системність і можливість використання у вдосконаленні цивільного законодавства. В тексті дисертації висновкам надається належне обґрунтування і вони сприймаються як правильні і раціональні.

Поряд із положеннями, які заслуговують на позитивну оцінку дисертація, на наш погляд, містить дискусійні положення, які потребують додаткового обґрунтування, спірні судження, з якими не можна беззастережно погодитись.

1. Оскільки тема дисертації стосується проблем цивільно-правового режиму лікарських засобів як об'єктів права інтелектуальної власності, то доцільно було хоча б узагальнено дати визначення поняття "правового режиму", адже в ЦК України таке поняття не закріплене, а відтак в науці може бути поставлено під сумнів його вживання. Між тим цей термін набув широкого поширення в цивільно-правовій, сімейно-правовій літературі. Особливо вживаним він став в господарсько-правовій науці, адже він безпосередньо закріплений в ст. 133 ГК України, яка має назву "Правовий режим майна суб'єктів господарювання". Відповідно досить вдале тлумачення цій статті дав професор Щербина В.С., який запропонував, що під "правовим

режимом майна необхідно розуміти встановлені правовими нормами: структуру цього майна і вибуття; порядок звернення на нього стягнення" (Щербина В.С. Господарське право: підручник. –К.: Юрінком Інтер, 2007. – С.186).

Отже у дисертантки є можливість у майбутньому сформулювати поглиблене визначення правового режиму лікарських засобів як об'єктів права інтелектуальної власності. При цьому необхідно певною мірою враховувати положення ст. 92 Конституції України про те, що правовий режим власності визначається лише законом, а також рішення Конституційного суду України від 11 листопада 2008 р, в якому КСУ зазначив, що правовий режим власності включає порядок і умови набуття та припинення права власності, а також права володіння, користування і розпорядження майном. Безумовно, зазначене безпосередньо не стосується досліджуваних дисертанткою лікарських засобів, але може слугувати певним орієнтиром для власного висновку про розуміння їх правового режиму.

2. Досліджуючи таку групу назв лікарських препаратів як торговельні назви, дисертанткою відзначається відсутність єдиного підходу до їх розуміння, що призводить до їх ототожнення з торговими марками або брендами. Вирішення цієї проблеми дисертантка пропонує зробити шляхом внесення змін до законодавства, в частині можливості закріплення норми про те, що «торговельна назва лікарського засобу – назва, під якою лікарський засіб надходить у комерційний обіг та яка може бути зареєстрована як знак для товарів та послуг» (с. 50). Водночас, наявність такої норми не вирішить існуючих проблем у розумінні та застосування торговельних назв, та не допоможе повною мірою відмежувати їх від торговельних марок. Відтак, дисертантці бажано було більше уваги приділити цьому питанню та не лише запропонувати такі зміни до законодавства, але й більш чітко визначити критерії для їх відмежування від брендів та торговельних марок.

3. Дисертантка пропонує розглядати лікарський засіб як об'єкт цивільних прав, який є речовиною (комбінацією речовин), що може (можуть) бути у вільному обігу, або щодо якої (яких) такий обіг може бути обмежено у випадках, встановлених законодавством, наділено особливими властивостями, що визначають її (їх) призначення, має (мають) ознаки рухомих споживчих речей, визначених родовими або індивідуальними ознаками, а також, яка (які) сприяє (сприяють) людині в одужанні, профілактиці захворювань, тим самим забезпечуючи реалізацію особистого немайнового права на здоров'я (с. 21). При цьому дисертанткою не уточнено які з видів лікарських засобів перебувають у вільному обігу або є обмежено оборотоздатними та не визначає критеріїв для їх розмежування. Відтак, на підставі такого визначення можна дійти висновку про неможливість віднесення лікарських засобів до конкретної групи об'єктів за критерієм їх оборотоздатності. Недоліком такого визначення також є те, що, на думку дисертантки, перелік лікарських засобів, обмежених в цивільному обороті, має визначатися законодавством, а не законом, як про це зазначається у ст. 178. Відтак, дисертантці бажано уточнити зазначені ознаки лікарських засобів в подальших дослідженнях.

4. Зважаючи на те, що темою дослідження є правовий режим лікарських засобів, логічним було б виділити в окремий підрозділ роботи питання, пов'язані з захистом прав на лікарські засоби.

5. Дисертанткою проаналізовано надзвичайно великий масив судової практики України, ЄС та інших зарубіжних країн, що знайшло своє відображення у висновках та пропозиціях по удосконаленню чинного законодавства України. Водночас у положеннях наукової новизни, винесених на захист, дисертанткою вміщено лише 3, найголовніші, на її думку, положення. Зважаючи на те, що у тексті дисертації таких положень є набагато більше, слід було посилити положення наукової новизни за рахунок таких висновків та пропозицій.

Однак висловлені вище зауваження стосуються дискусійних питань або положень, які не є принциповими і не впливають на загальну високу оцінку дисертації.

Дисертаційне дослідження є самостійною, завершеною працею, в якій отримані нові науково обґрунтовані результати, що у сукупності вирішують поставлене наукове завдання. Результати проведеного дисертаційного дослідження всебічно викладені у наукових працях в обсягах, необхідних для висвітлення основних наукових здобутків здійсненої роботи. Зміст автореферату відповідає основним положенням дисертації. Таким чином дисертація Клочко Таїсії Юріївни "Цивільно-правовий режим лікарських засобів як об'єктів права інтелектуальної власності" відповідає вимогам, що ставляться до кандидатських дисертацій, передбаченим Порядком присудження наукових ступенів, затвердженого постановою КМУ від 24 липня 2013 р. № 567, а її автор заслуговує на присудження наукового ступеня кандидата юридичних наук за спеціальністю – 12.00.03 – цивільне право і цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право.

Офіційний опонент

17.01.2017

кандидат юридичних наук,
доцент кафедри галузевих
правових наук
Національного університету
"Києво-Могилянська академія"
Дзера Ірина Олександрівна

