

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

ВІДГУК

офіційного опонента - доктора юридичних наук, доцента Федорченко
Наталії Володимирівни на дисертаційне дослідження Ключко Таїсії Юріївни:
«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. Стаття 3 Конституції України декларує: «Людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю. Права і свободи людини та їх гарантії визначають зміст і спрямованість діяльності держави. Держава відповідає перед людиною за свою діяльність...». Отже, конституційна норма забезпечує соціальні гарантії громадян нашої держави. А тому, проблема обігу лікарських засобів на фармацевтичному ринку України є стратегічним питанням послідовної політики держави по забезпеченню здоров'я і зміцненню генофонду нації України. Оскільки виробництво фармацевтичних препаратів є однієї з найрентабельніших сфер діяльності і за різними оцінками становить 200-300 %, інтелектуальна власність набуває все більшого значення у фармацевтичній діяльності.

Лікарські засоби, які представлені на фармацевтичному ринку України та знаходяться в цивільному обігу як об'єкти цивільного права, мають особливу функцію, що дозволяє вирізнити ліки серед інших об'єктів, та полягає у забезпеченні особистого немайнового права на охорону здоров'я фізичних осіб.

Проте, погляд на лікарський засіб виключно з позиції об'єкта цивільних прав звужує його значення. Появі лікарського засобу на ринку передують проведення ряду досліджень та експериментів, за результатами яких, з однієї сторони, дослідники виявляють низку лікувальних та профілактичних властивостей ліків, а з іншої, – можуть бути виявлені і речовини, їх композиції, які за умов відповідності певним вимогам, можуть стати об'єктами винаходів або корисних моделей. Для проведення державної реєстрації заявником мають подаватись документи про проведення доклінічних та клінічних випробувань та експериментів до спеціальної уповноваженої установи, які будуть охоронятись державою від розголошення. В той же час самим заявником також мають вживатись всіх заходів щодо збереження відповідної інформації у секреті, що говорить про те, що правовий режим відповідної охорони є схожим із режимом охорони даних, які є об'єктом комерційної таємниці. В обіг лікарські засоби надходять під певними торговельними марками. Всі ці факти у своїй сукупності з однієї сторони дозволяють дивитись на лікарський засіб значно ширше, ніж просто як на об'єкт цивільних прав, а з іншої створюють низку теоретичних та практичних проблем правового регулювання відносин у сфері виникнення та здійснення прав інтелектуальної власності на об'єкти, що супроводжують процес виготовлення та обігу ліків, нагальність розв'язання яких і пояснює актуальність обраної теми дослідження.

Дисертаційне дослідження має безпосередній зв'язок із цілями Концепції Загальнодержавної програми «Здоров'я 2020: український вимір», схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 31 жовтня 2011 р. № 1164-р., та тематичного плану науково-дослідної роботи Національного педагогічного університету імені М. П. Драгоманова за напрямом «Дослідження проблем гуманітарних наук», який був затверджений Вченою радою університету (протокол № 5 від 29 січня 2009 р.).

В цілому, викладене дає підстави говорити про актуальність дисертаційного дослідження Ключко Т. Ю.: «Цивільно-правовий режим лікарських засобів як об'єктів права інтелектуальної власності», а також його теоретичного та прикладного значення.

За предметом дослідження обрана тема цілком відповідає проблематиці дисертаційних досліджень зі спеціальності 12.00.03 – цивільне право і цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право. Аналіз дисертаційного дослідження дає підставу стверджувати, що мета, яку поставила перед собою дисертантка, загалом досягнута.

Оцінка обґрунтованості наукових положень, висновків і рекомендацій дисертації, їх достовірності та новизни. Слід вказати на той факт, що дисертаційне дослідження є ґрунтовним дослідженням теоретичних і практичних проблем, що дозволило сформулювати теоретичні положення для вдосконалення та розвитку правового регулювання відносин у сфері обігу об'єктів права інтелектуальної власності, пов'язаних із лікарськими засобами, та майнових прав на них, а також виробити на цій основі науково обґрунтованих висновків щодо удосконалення правозастосовної практики.

Зокрема, при написанні дисертації автором опрацьовано значну кількість юридичної та спеціальної літератури, викладеної, зокрема, англійською мовою. Джерельна база дисертації включає 209 найменувань, із них 41 англійською мовою, що є достатнім для досягнення поставлених завдань дослідження. Ґрунтовність та всебічність проведеного дослідження пояснюється також використанням широкого спектру нормативно-правових актів Європейського Союзу, судової практики, зокрема наведенням рішень Суду Європейського Союзу, а також практичних прикладів патентів, виданих у Сполучених Штатах Америки.

Особливий внесок у здійснення дисертаційного дослідження було зроблено, зокрема, за допомогою використання спеціальних досліджень, таких як: монографія В. А. Комарова «Лікарські засоби як об'єкти цивільних

правовідносин» (2013 р.) та дисертаційна робота В. М. Пашкова «Особливості правового регулювання обігу лікарських засобів» (2004 р., дисертаційна робота виконана за спеціальністю 12.00.04), а також роботи А. А. Андре, М. С. Даш'ян, Д. С. Зверєва, Карлоса Кореа, І. А. Кириченко, що присвячені вивченню окремих аспектів правового режиму об'єктів права інтелектуальної власності, які пов'язані із лікарськими засобами.

Об'єкт і предмет дослідження сформульовано відповідно до вимог, а отриманні висновки підтверджують доцільність обрання методів дослідження. У цьому зв'язку варто звернути увагу на вдалість застосування методу синтезу, який допоміг сформулювати наукові висновки виходячи із спеціалізованих джерел у сфері медицини та цивільного права, зокрема, з питань правового регулювання обігу об'єктів права інтелектуальної власності.

У роботі містяться нові пропозиції щодо внесення змін до чинного законодавства України, що спрямовані на усунення суперечностей та подальшого розвитку захисту лікарських засобів як об'єктів права інтелектуальної власності.

Структура дисертації обумовлена метою і предметом дослідження. Дисертація складається зі вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел та додатків до дисертації. В першому розділі «Лікарські засоби в системі об'єктів права інтелектуальної власності» автором розглянуто питання поняття і видів лікарських засобів як об'єктів цивільних прав та права інтелектуальної власності, досліджено проблеми цивільно-правового режиму та використання назв лікарських засобів. Другий розділ «Патентна охорона лікарських засобів» присвячений дослідженню питань, пов'язаних з цивільно-правовим регулюванням патентування лікарських засобів та додатковою правовою охороною запатентованих лікарських засобів, а також визначено систему надання примусових ліцензій. В третьому розділі «Цивільно-правова охорона інформації на лікарські засоби» основну увагу зосереджено на дослідженні правового режиму інформації на лікарські засоби та встановлення строків охорони такої інформації.

Такий підхід до визначення структури і змісту дослідження є логічним та послідовним, що дозволило всебічно висвітлити значне коло актуальних проблем. Дослідження містить низку наукових положень, які мають науково-теоретичне значення і практичну спрямованість.

У цілому ступінь обґрунтованості наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації, є достатньо високим, пропозиції зроблені на належному науковому рівні та знайшли своє відображення у конкретних пропозиціях внесення відповідних змін до законодавства України, що говорить про високу практичність застосування дисертаційної роботи у майбутньому.

Повнота викладу положень дисертації в роботах, опублікованих автором. Основні положення дисертаційного дослідження Т. Ю. Ключко 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.

Практична і теоретична значущість отриманих результатів дисертаційного дослідження. Дисертаційне дослідження Т. Ю. Ключко містить наукові положення, що мають науково-теоретичне значення і практичну спрямованість. Науковою новизною відзначається, передусім, саме дисертаційне дослідження, оскільки, до сьогодні лікарські засоби досліджувались виключно з позиції речей залишаючи поза увагою низку теоретичних та практичних проблем правового регулювання цивільно-правових відносин у сфері виникнення та здійснення прав інтелектуальної власності на об'єкти, що супроводжують процес виготовлення та обігу ліків.

Варто погодитись із висновком про те, що лікарський засіб як об'єкт цивільних прав є результатом творчої діяльності, а речовини, що увійдуть до його

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 є результатами творчої діяльності, що можуть стати об'єктами винаходів та корисних моделей (с. 3-4 автореферату). Виходячи з цього, логічним видається твердження про те, що лікарський засіб як матеріальний об'єкт та, відповідно, об'єкт цивільних прав, може бути знищений, у зв'язку з чим, повністю втрачає свої характеристики, але використання пов'язаних із лікарським засобом об'єктів права інтелектуальної власності, може стати в основі відтворення самого лікарського препарату як матеріального об'єкта. Саме такий підхід, на нашу думку, якнайкраще демонструє принцип цивільного права про незалежність права інтелектуальної власності та власності на річ (с. 34-35 дисертації).

Також слід підтримати висновок (с. 44-45 дисертації) про те, що саме по собі використання Міжнародної непатентованої назви (МНН) як знак для товарів та послуг може ввести в оману споживачів та навіть завдати шкоди здоров'ю пацієнтів, а отже, для вирішення поставленої проблеми потребує розширення перелік об'єктів (позначень), які не можуть отримати правову охорону. З метою попередження реєстрації міжнародних непатентованих назв як позначення товарів та послуг автор пропонує доповнити ч. 1 ст. 6 Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» абзацом сьомим такого змісту, що не можуть одержати правову охорону позначення, які зображують або імітують міжнародні непатентовані назви.

Логічним видається висновок дисертантки про важливість чіткого визначення поняття торговельної назви у національному законодавстві для уникнення її ототожнення із торговельними марками, а також для закріплення положення про те, що торговельна назва може бути зареєстрована як знак для товарів та послуг. У зв'язку із цим вдалим вбачається позиція авторки щодо внесення змін до п. 3 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на

лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 р. № 426, доповнивши його підпунктом 57 у такій редакції: «57) 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 дисертації; с. 14 автореферату).

Схвального відклику потребує висновок про те, що появу суспільного інтересу для видачі примусової ліцензії можна розглядати як передумову для звернення за добровільним дозволом суб'єкта прав інтелектуальної власності на винахід або корисну модель, а відсутність такого дозволу та видання дозволу, який зобов'язує, примушує власника патенту дозволити використання цих об'єктів, є наслідком неотримання добровільного дозволу та відповідно підставою для обмеження майнових прав автора винаходу або корисної моделі (с. 101 дисертації). Враховуючи важливість доведення факту про вжиття всіх заходів для отримання добровільного дозволу на використання винаходу та корисною моделлю дисертанткою зазначено, що документ, який підтверджує звернення особи за отриманням дозволу на використання винаходу (корисної моделі) також слід брати до уваги при вирішенні питання надання використання відповідного винаходу (корисної моделі) (с. 103 дисертації). У зв'язку із цим запропоновано внести зміни до ч. 10 п. 4 Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 4 грудня 2013 р. № 877, та викласти його у такій редакції: «документальне підтвердження звернення заявника за отриманням ліцензії на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) та/або підтвердження відмови власника патенту у видачі ліцензії на використання запатентованого винаходу

(корисної моделі) на відповідне звернення заявника;» (с. 103 дисертації; с. 15 автореферату).

Заслуговує на увагу висновок про те, що критеріями для встановлення строків охорони реєстраційної інформації про лікарський засіб можуть бути: 1) призначення лікарського засобу та 2) виявлення при розгляді реєстраційної інформації органом державної влади нових терапевтичних властивостей лікарського засобу, дані про доведення яких надані заявником додатково (с. 155 дисертації; с. 12 автореферату).

Разом з тим, позитивно оцінюючи проведену наукову роботу, необхідно зазначити, що дане дослідження містить низку положень, оцінок, висновків, пропозицій і рекомендацій, які відображають спірні теоретичні позиції, що спонукає до дискусії з їх приводу, а саме:

1. Дисертантка надає авторське визначення комбінаторної бібліотеки як набору хімічних сполук, над якими здійснюються процеси з використанням засобів хімічних технологій, прийнятих у комбінаторній хімії, з метою отримання набору сполук, що володітимуть функціями та якостями, виявлення яких передбачалось дослідниками, за умови відповідності як такої бібліотеки в цілому, так і її елементів (речовини, композиції, способу їх отримання), критеріям новизни, винахідницького рівня та промислової придатності, зокрема для застосування при виробництві лікарських засобів (с. 113 дисертації, с. 4 автореферату). Проте потребує пояснення позиція авторки щодо визначення статусу такого об'єкта, адже відповідно до ч. 2 ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», об'єктом винаходу (корисної моделі), правова охорона якому (якій) надається згідно з цим Законом, може бути: продукт (пристрій, речовина, штам мікроорганізму, культура клітин рослин і тварин тощо); процес (спосіб), а також нове застосування відомого продукту чи процесу.

Також, враховуючи те, що в світі гостро постає питання створення інноваційних ліків, та у зв'язку з цим розробка та застосуванням принципово нових

нових підходів до синтезу та скринінгу нових хімічних сполук. Одним з найбільш ефективних шляхів скорочення терміну розробки лікарських засобів, мінімізації витрат та широкомасштабного тиражування є названа дисертанткою застосування комбінаторних бібліотек – великих колекцій хімічних сполук до яких застосовуються традиційні вимоги до патентоздатності, але їх застосування потребує специфічного підходу, який полягає в розрізненні видів бібліотек, а також точного визначення об'єкта винаходу (бібліотека, її складові частини, способи одержання тощо).

Також існує специфіка в проведенні патентно-інформаційного пошуку для об'єктів комбінаторної хімії та у визначенні пошукової концепції. Джерела інформації про комбінаторні бібліотеки, способи їх одержання та застосування включають безоплатні та комерційні бази даних патентної та непатентної літератури (спеціалізовані журнали та інтернет-сайти, тощо). Внаслідок широкого застосування комп'ютерних технологій та способів комп'ютерного моделювання комбінаторних бібліотек виникла потреба вдосконалення правового захисту так званих «віртуальних бібліотек». З огляду на зазначене, хотілось би почути позиції дисертантки і на цю проблему.

2. Певні неточності спостерігаються у вживанні таких термінів: «тотожність поняття» та «схожість поняття». В одному випадку дисертантка зазначає, що торговельна та загальноновживана назви лікарського засобу можуть визнаватись схожими поняттями (с. 14 автореферату), у зв'язку із чим авторка зазначає, що торговельна назва може бути зареєстрована як знак для товарів та послуг. Тому дисертанткою було запропоновано внести зміни до абзацу третього ч. 2 ст. 6 Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» та визначити таке: «не можуть одержати правову охорону позначення, які складаються лише з позначень, що є загальноновживаними як позначення товарів і послуг певного виду, окрім торговельних назв лікарських засобів», а в іншому випадку називає торговельну та загальноновживану назву лікарського засобу

схожими поняттями (с. 55 дисертації). Дана позиція потребує додаткового пояснення.

3. Дисертантка зазначає, що відповідно до Регламенту № 469/2009 визначено, що в межах захисту, встановленого основним патентом, захист, який надається сертифікатом, має розповсюджуватись на засіб, на який видано дозвіл для розміщення на ринку та яким є лікарський засіб або будь-яке використання лікарського засобу, на який видано дозвіл до закінчення строку дії сертифіката (с. 86 дисертації). Проте, у своєму висновку наводиться позиція про те, що режим продовження строку дії патенту, встановлений у законодавстві України, має поширюватись на процес (спосіб), пов'язаний з виготовленням або застосуванням лікарського засобу, або на нове застосування відомого лікарського засобу чи процесу, у зв'язку із чим, запропоновано внести відповідні зміни до абзацу п'ятого ч. 4. ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» (с. 15 автореферату). Тому постає питання: чи не суперечить така авторська позиція нормам законодавства Європейського Союзу. У зв'язку із цим, потребує додаткового пояснення позиція даного висновку.

4. Останнім часом великою проблемою є питання щодо якості ліків, які надходять на ринок України, зокрема генериків, що становлять майже 89% серед зареєстрованих на ринку України лікарських засобів. Державною програмою забезпечення населення лікарськими засобами на 2004-2010 роки було проголошено верховенство інтересів пацієнта, але ця програма так і залишилась декларацією. Окрім того, прийнято Загальнодержавну програму «Здоров'я 2020: український вимір» і як наслідок проблема доступності та якості лікарських засобів на фармацевтичному ринку України до цього часу не вирішена.

На нашу думку, було б доцільним розглянути це питання в даному дисертаційному дослідженні та сформулювати концептуальну основу для створення відповідного правового поля щодо якості лікарського засобу, системи її доведення та забезпечення під час обігу лікарських засобів та їх застосування.

5. Об'єкти права інтелектуальної власності зазвичай є нематеріальними активами підприємства, приховати які майже не можливо, а у випадку торговельних марок і комерційних найменувань є недоцільно. В умовах масового порушення прав інтелектуальної власності в Україні, зокрема у фармацевтичній галузі, актуальним є ефективний захист цих прав.

Норма ч. 2 ст. 432 ЦК України передбачає ряд способів захисту прав інтелектуальної власності (наприклад, зупинення пропуску через митний кордон України товарів, імпорт чи експорт яких здійснюється з порушенням права інтелектуальної власності; вилучення з цивільного обороту товарів, виготовлених або введених у цивільний оборот з порушенням права інтелектуальної власності, та знищення таких товарів тощо). Однак згідно з цією нормою суд лише у випадках та в порядку, встановлених законом, може застосувати зазначені способи захисту прав.

Положення щодо захисту прав інтелектуальної власності на торговельну марку містяться перш за все у ст. 423, 424, 426, 431, 432, 495 ЦК та у спеціальному законі України у сфері захисту прав інтелектуальної власності на торговельну марку, а саме у ст. 16, 20, 21 Закону «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг». Щодо мережі Інтернет, сьогодні в нашій державі постала досить непроста проблема для власників свідоцтва на торговельну марку. Оскільки, довести в суді на стадії розгляду справи по суті факт наявності в Інтернеті товару, на якому розміщена «чужа» торговельна марка, практично неможливо. Тому, хотілось би почути позицію дисертантки з даного актуального питання.

Дисертаційне дослідження Ключко Таїсії Юріївни є завершеною самостійною науково-дослідною роботою, в якій відображено нові науково обґрунтовані результати, що у своїй сукупності є суттєвими для розвитку науки цивільного права і мають практичне значення у судовій практиці, а також нормотворчій практиці.

Дисертантка володіє достатніми теоретичними знаннями, має практичний досвід розгляду питань, що стали предметом її дослідження, вміє їх аналізувати і критично оцінювати. Автор виявив знання концептуальних положень теорії права, цивільного права, безсумнівну здатність до самостійного здійснення науково-дослідних робіт на належному науково-теоретичному і методологічному рівнях, а також вироблення практичних висновків щодо формування необхідних змін до нормативно-правових актів для попередження проблем у правовому регулюванні.

Вищезазначене дає підстави для висновку, що дисертаційне дослідження Ключко Таїсії Юріївни «Цивільно-правовий режим лікарських засобів як об'єктів права інтелектуальної власності» відповідає вимогам, які ставляться до написання кандидатських дисертацій, а його 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:

**доктор юридичних наук, доцент,
завідувач кафедри цивільного права та
правового забезпечення туризму
Київського університету туризму,
економіки і права**

Н. В. Федорченко

