

РЕЦЕНЗІЯ

доктора юридичних наук, професора,
завідувача кафедри адміністративного права та судочинства
Західноукраїнського національного університету

Кравчук Мар'яни Юріївни

на дисертацію Заневської Ірини Володимирівни

«Правова охорона лікарських засобів та інноваційних медичних технологій», поданої до захисту в разову спеціалізовану вчену раду
ДФ 58.082.153 Західноукраїнського національного університету
на здобуття ступеня доктора філософії в галузі знань 08 Право
за спеціальністю 081 Право

1. Актуальність теми дослідження. Обрана Іриною Заневською тема дисертаційного дослідження повною мірою відповідає сучасним пріоритетам розвитку юридичної науки України та відображає актуальні напрями вдосконалення національного законодавства у сфері права інтелектуальної власності. На сьогодні питання правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій належать до найбільш складних комплексних проблем сучасної правової науки, оскільки поєднують у собі цивільно-правові, медико-правові, інноваційні та міжнародно-правові аспекти.

Особливої актуальності дослідженню надає його системний характер. Авторка послідовно розглядає проблематику правової охорони лікарських засобів не ізольовано, а в широкому контексті функціонування сучасної системи права інтелектуальної власності, розвитку інноваційної діяльності та гармонізації українського законодавства із законодавством Європейського Союзу. Такий підхід свідчить про високий рівень методологічної культури дослідження та дозволяє комплексно оцінити ефективність чинного механізму правового регулювання.

Важливим є також те, що результати дисертаційної роботи мають не лише теоретичне, а й вагоме прикладне значення. Запропоновані авторкою висновки та законодавчі пропозиції можуть бути використані у процесі подальшого реформування законодавства України, діяльності органів державної влади, судовій практиці, а також в освітньому процесі під час підготовки фахівців юридичного профілю.

Заслугує на позитивну оцінку і прагнення дисертантки вирішувати поставлені наукові завдання не шляхом констатації існуючих проблем, а через формування власних концептуальних підходів до їх розв'язання. Саме такий характер наукового пошуку відповідає сучасним вимогам, що ставляться до дисертаційних досліджень на здобуття ступеня доктора філософії.

Отже, актуальність теми дисертації визначається її високою теоретичною значущістю, практичною спрямованістю та відповідністю сучасним потребам розвитку національної юридичної науки.

2. Ступінь обґрунтованості наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації, та їх достовірність.

Аналіз змісту дисертаційної роботи дає підстави для висновку про належний ступінь обґрунтованості та достовірності сформульованих авторкою наукових положень, висновків і практичних рекомендацій. Дисертація відзначається продуманою структурою, логічним взаємозв'язком її складових та послідовним розкриттям поставлених завдань. Кожен розділ роботи підпорядкований досягненню загальної мети дослідження, а проміжні висновки створюють належне підґрунтя для формулювання узагальнених результатів.

Обґрунтованість наукових положень забезпечується широкою джерельною базою. Авторкою використано наукові праці українських та зарубіжних учених, міжнародні договори, акти законодавства України, акти права Європейського Союзу, а також матеріали правозастосовної практики. Опрацювання різних за характером джерел дозволило дисертантці всебічно розглянути правову охорону лікарських засобів та інноваційних медичних технологій і сформувати власну аргументовану позицію щодо дискусійних питань.

Методологічний інструментарій дослідження відповідає його предмету, меті та завданням. Поєднання загальнонаукових і спеціально-юридичних методів забезпечило комплексність проведеного аналізу. Авторка вдало поєднує теоретичне осмислення досліджуваних проблем із вивченням сучасного стану нормативного регулювання, міжнародного досвіду та практичних потреб. Завдяки цьому висновки роботи характеризуються не лише належним рівнем наукового узагальнення, а й виразною прикладною спрямованістю.

Позитивної оцінки заслуговує системність сформульованих рекомендацій. Вони охоплюють взаємопов'язані складові правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій і спрямовані на вдосконалення як понятійного апарату законодавства, так і конкретних механізмів його реалізації. Пропозиції щодо нормативного визначення інноваційних медичних технологій, удосконалення охорони регуляторних даних, трансферу технологій, примусового ліцензування та договорів керованого доступу мають комплексний характер і належно аргументовані у відповідних частинах дисертації.

Достовірність одержаних результатів підтверджується їх апробацією під час наукових заходів, опублікуванням у фахових виданнях та використанням у практичній діяльності. Загалом положення, висновки й рекомендації дисертації є логічно послідовними, належно аргументованими та такими, що відповідають сучасному стану розвитку юридичної науки.

3. Оцінка змісту та завершеності дисертації.

Оцінювання змісту дисертаційної роботи Ірини Володимирівни Заневської дає підстави констатувати, що вона є самостійним, структурно впорядкованим і завершеним науковим дослідженням. Обрана авторкою побудова роботи відповідає поставленій меті та забезпечує послідовне вирішення визначених у вступі завдань. Структурні частини дисертації взаємопов'язані, кожна з них виконує самостійну дослідницьку функцію та водночас є складовою загальної логіки наукового пошуку.

У роботі належно поєднано теоретичний, нормативний, порівняльно-правовий і прикладний рівні дослідження. Спочатку авторка формує необхідну теоретичну основу для розуміння лікарських засобів та інноваційних медичних технологій як об'єктів правової охорони, надалі аналізує чинні правові режими та механізми реалізації відповідних прав, після чого переходить до визначення напрямів удосконалення законодавства. Така послідовність забезпечує системність викладу та дозволяє простежити походження кожного з основних авторських висновків.

Зміст дисертації свідчить про прагнення авторки охопити проблему в усій її складності. Дослідження не обмежене одним інститутом чи окремою групою нормативно-правових актів, а враховує взаємодію цивільного права, права інтелектуальної власності, законодавства про лікарські засоби, трансфер технологій та охорону здоров'я. Водночас широта предмета не призвела до втрати внутрішньої єдності роботи, оскільки всі розглянуті питання підпорядковані з'ясуванню закономірностей і перспектив розвитку правової охорони відповідних об'єктів.

Важливим показником завершеності дисертації є наявність конкретного наукового результату. Авторкою не лише систематизовано наукові позиції та нормативний матеріал, а й сформульовано власні поняття, класифікації, висновки та пропозиції щодо вдосконалення законодавства. Практичні рекомендації логічно випливають зі змісту роботи, мають належний ступінь конкретизації та спрямовані на вирішення виявлених у процесі дослідження проблем.

Висновки до розділів та загальні висновки відповідають змісту дисертації, узагальнюють одержані результати й демонструють виконання поставлених завдань. Робота має завершений характер як за структурою, так і за змістовим наповненням, а її основні положення формують цілісне уявлення про авторський підхід до правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій.

4. Наукова новизна результатів і достовірність наукових положень, дисертаційної роботи

Наукова новизна дисертаційної роботи має комплексний і системний характер. Її зміст не обмежується формулюванням окремих дефініцій, класифікацій чи пропозицій щодо внесення змін до законодавства. У сукупності одержані авторкою результати утворюють цілісну наукову конструкцію, яка охоплює визначення правової природи лікарських засобів та інноваційних медичних технологій, характеристики механізмів набуття, здійснення й захисту прав на них, а також формування правових засобів забезпечення доступності результатів медичних інновацій.

Варто позитивно оцінити внутрішню логіку положень наукової новизни. Сформульоване на початку дослідження комплексне розуміння лікарських засобів та інноваційних медичних технологій надалі конкретизується через визначення їх ознак, місця у системі об'єктів права інтелектуальної власності, механізмів охорони та способів введення в цивільний оборот. Подальші положення щодо патентного захисту, регуляторної ексклюзивності, трансферу технологій, примусового ліцензування, договорів керованого доступу та генеричних препаратів є продовженням єдиної авторської концепції, а не набором відокремлених результатів.

З методологічного погляду значущим є поєднання у новизні теоретичних, класифікаційних, нормативно-проектних і прикладних результатів. Теоретичний рівень представлений обґрунтуванням комплексної правової природи досліджуваних об'єктів; категоріальний – авторським визначенням і системою ознак інноваційної медичної технології; систематизаційний – періодизацією розвитку та класифікацією відповідних технологій; прикладний – конкретними напрямками вдосконалення чинного законодавства. Така багаторівневість свідчить про завершеність наукового задуму та належний рівень дослідницької культури авторки.

Заслуговує на увагу те, що положення різних категорій новизни не дублюють одне одного. Результати, заявлені як одержані вперше, формують концептуальне ядро роботи; удосконалені підходи спрямовані на поглиблення правового регулювання конкретних механізмів; положення, які набули подальшого розвитку, забезпечують зв'язок дослідження з уже сформованими напрямками юридичної доктрини. Така диференціація загалом відповідає фактичному змісту дисертації та дозволяє простежити особистий внесок здобувачки у вирішення поставленого наукового завдання.

Позитивно слід оцінити й те, що новизна роботи не зосереджена виключно на чинному стані законодавства. Значна частина результатів має прогностичний характер і враховує тенденції розвитку цифрової медицини, біотехнологій, колективного створення інновацій, нових договірних моделей і трансферу

технологій. Завдяки цьому дисертація орієнтована не лише на усунення вже наявних прогалин, а й на формування наукової основи для подальшого розвитку правового регулювання.

Достовірність сформульованих положень підтверджується їх відповідністю меті та завданням роботи, послідовним розкриттям у її основному тексті, опрацюванням значної джерельної бази та апробацією результатів у наукових публікаціях і доповідях. Усі ключові положення мають належне теоретичне та нормативне обґрунтування, а їх сукупність дозволяє говорити про одержання авторкою завершеного наукового результату.

5. Значущість результатів дослідження для науки й практики та можливі шляхи їх використання

Результати дисертаційної роботи Ірини Володимирівни Заневської мають належну теоретичну та практичну значущість. Їх наукова цінність полягає у формуванні комплексного бачення правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій, що об'єднує теоретико-правовий, цивілістичний, інтелектуально-правовий, медико-правовий та порівняльний рівні дослідження. Завдяки цьому робота не лише розв'язує поставлені завдання, а й окреслює перспективні напрями подальших наукових пошуків.

Матеріали дисертації можуть слугувати теоретичною основою для наступних досліджень правового режиму цифрових медичних технологій, біотехнологічних рішень, систем штучного інтелекту медичного призначення, клінічних та регуляторних даних, а також нових моделей комерціалізації результатів медичних досліджень. Особливого значення набуває можливість використання сформульованих положень у міждисциплінарних наукових проектах, у яких поєднуються право, медицина, фармація, економіка інновацій та управління технологіями.

Практична спрямованість результатів виявляється у наявності конкретних рекомендацій щодо вдосконалення законодавства України. Вони можуть бути використані у роботі органів законодавчої та виконавчої влади, установ, відповідальних за формування державної політики у сферах інтелектуальної власності, інноваційної діяльності та охорони здоров'я. Окремі положення доцільно враховувати під час підготовки нормативно-правових актів, методичних рекомендацій, типових договірних форм і роз'яснень щодо застосування законодавства.

Суттєвий потенціал мають результати дисертації для правозастосовної діяльності. Вони можуть використовуватися судами, адвокатами, патентними повіреними, фахівцями органів державної влади та експертами під час вирішення питань щодо обсягу і строків правової охорони фармацевтичних розробок, правового режиму даних, використання торговельних марок, передачі

технологій, застосування примусового ліцензування та доступу генеричних препаратів до ринку.

В освітній діяльності результати можуть бути інтегровані у зміст навчальних дисциплін «Цивільне право», «Право інтелектуальної власності», «Медичне право», «Фармацевтичне право», «Інноваційне право», «Трансфер технологій», а також спеціальних курсів для здобувачів другого і третього рівнів вищої освіти. Вони можуть бути використані при розробленні освітніх компонентів, кейсів, практичних завдань, навчальних посібників та програм підвищення кваліфікації.

Важливо, що запропоновані авторкою результати утворюють підґрунтя для взаємодії науки, освітнього процесу, нормотворчості та практики. Це дозволяє оцінити дисертацію не лише як завершену кваліфікаційну працю, а й як дослідження, положення якого мають перспективу подальшого наукового розвитку і практичного впровадження.

6. Практичне значення одержаних результатів

Практичне значення дисертаційної роботи підтверджується широким спектром можливих напрямів використання її результатів. Сформульовані авторкою положення можуть бути впроваджені у нормотворчу, правозастосовну, науково-дослідну та освітню діяльність, а також використані при підготовці аналітичних і методичних матеріалів у сфері інтелектуальної власності та охорони здоров'я.

У нормотворчій сфері результати дослідження можуть бути враховані при оновленні законодавства про лікарські засоби, винаходи і корисні моделі, трансфер технологій, інноваційну діяльність та охорону здоров'я. Важливим є те, що дисертантка пропонує не лише загальні напрями реформування, а й змістовні орієнтири для нормативного закріплення поняття інноваційної медичної технології, правового режиму даних, механізму примусового ліцензування та моделей договорів керованого доступу.

У діяльності органів державної влади матеріали роботи можуть використовуватися під час підготовки проєктів нормативно-правових актів, стратегічних документів, методичних рекомендацій та роз'яснень. Окремі положення можуть бути корисними для формування державної політики у сфері комерціалізації медичних розробок, підтримки інновацій, забезпечення доступу до лікарських засобів і гармонізації національного законодавства з європейськими стандартами.

Практичне значення для судової та експертної діяльності мають висновки щодо комплексного характеру спорів у сфері лікарських засобів та інноваційних медичних технологій. Вони можуть бути використані при визначенні предмета доказування, формуванні питань для судової експертизи та оцінюванні висновків

фахівців у справах, що поєднують аспекти патентного, фармацевтичного, інформаційного і договірної регулювання.

В освітньому процесі матеріали дисертації можуть бути інтегровані у зміст навчальних дисциплін «Право інтелектуальної власності», «Цивільне право», «Медичне право», «Фармацевтичне право», «Трансфер технологій» та «Інноваційне право». Вони можуть застосовуватися при підготовці лекцій, практичних занять, кейсів, навчальних посібників і програм підвищення кваліфікації. Таким чином, практична значущість результатів має комплексний характер і підтверджує прикладну спрямованість дисертації.

7. Повнота викладу результатів дослідження в опублікованих працях

Основні положення та висновки дисертації оприлюднені у дев'яти наукових працях, серед яких чотири наукові статті та п'ять тез доповідей. Тематика публікацій узгоджується зі структурою і завданнями дослідження, а їх зміст належним чином відображає основні результати роботи. Кількість, характер і спрямованість опублікованих праць свідчать про достатню повноту оприлюднення та апробації одержаних результатів.

8. Дотримання академічної доброчесності

Підстав вважати, що під час виконання дисертаційної роботи здобувачкою були порушені принципи академічної доброчесності, не встановлено. Робота є самостійним науковим дослідженням, виконаним із дотриманням вимог щодо належного використання та цитування наукових джерел.

9. Дискусійні положення та зауваження щодо змісту дисертаційної роботи і її окремих положень

Позитивно оцінюючи зміст дисертаційної роботи, її логічність, системність та належний рівень наукового опрацювання проблематики, водночас вважаю за необхідне звернути увагу на окремі положення, які мають дискусійний характер і можуть стати предметом подальших наукових досліджень.

1. У підрозділі 1.2 авторкою запропоновано комплексне групування ознак лікарського засобу, яке, безперечно, має наукову новизну та сприяє всебічному розкриттю його правової природи. Водночас дискусійним видається питання взаємного відмежування окремих груп ознак, оскільки, зокрема, соціально-публічні та цивільно-правові ознаки частково перетинаються за своїм змістом. У зв'язку із цим додаткового пояснення потребують критерії віднесення конкретної ознаки до відповідної групи, а також співвідношення основних і похідних ознак у межах запропонованої авторкою системи. Чіткіше визначення

таких критеріїв сприяло б більшій внутрішній узгодженості та практичній придатності запропонованого групування.

2. У межах підрозділу 2.3 авторка здійснила ґрунтовний аналіз міжнародно-правових актів та законодавства Європейського Союзу у сфері правової охорони лікарських засобів. Водночас поза межами детального дослідження залишилися новітні законодавчі ініціативи Європейського Союзу щодо реформування фармацевтичного законодавства, відомі як фармацевтичний пакет ЄС (Pharmaceutical Package). Зазначені ініціативи спрямовані, зокрема, на перегляд підходів до регуляторної охорони, стимулювання фармацевтичних інновацій та забезпечення доступності лікарських засобів. Урахування перспективних напрямів розвитку права Європейського Союзу дозволило б повніше розкрити прогностичний потенціал проведеного дослідження та конкретизувати напрями подальшої адаптації законодавства України.

3. У підрозділі 3.1 заслуговує на підтримку висновок авторки щодо необхідності законодавчої конкретизації критеріїв застосування примусового ліцензування лікарських засобів в інтересах охорони здоров'я населення. Водночас дискусійним залишається питання про доцільність закріплення в законодавстві вичерпного переліку обставин, які утворюють зміст категорії «суспільний інтерес». Гнучкість цієї правової категорії дозволяє державі реагувати на непередбачувані загрози громадському здоров'ю, зокрема пандемії, воєнні конфлікти, дефіцит життєво необхідних препаратів та інші надзвичайні ситуації. У зв'язку із цим додаткового обґрунтування потребує питання, чи не доцільніше закріпити відкритий перелік орієнтовних критеріїв суспільного інтересу із наданням компетентному органу можливості враховувати конкретні обставини кожної ситуації. Такий підхід дозволив би поєднати правову визначеність із необхідною гнучкістю механізму примусового ліцензування.

4. У підрозділі 3.2 одним із найбільш цікавих результатів дослідження є пропозиція нормативного закріплення договорів із розподілом ризиків (risk-sharing agreements) та договорів, заснованих на результатах лікування (outcome-based agreements), як окремих моделей договорів керованого доступу. Разом із тим авторка переважно зосереджується на функціональному призначенні та перевагах таких договорів, тоді як дискусійними залишаються питання їх юридичної природи, місця в системі цивільно-правових договорів України, співвідношення диспозитивного й імперативного регулювання їх умов, а також меж застосування до них загальних положень договірного права. Додаткового аналізу потребує і питання, чи слід розглядати такі договори як самостійний договірний тип, змішані договори або спеціальні різновиди вже відомих цивільно-правових конструкцій. Більш детальне обґрунтування зазначених положень посилює б теоретичну завершеність запропонованої авторкою моделі правового регулювання договорів керованого доступу.

Зазначені зауваження не знижують загальної позитивної оцінки дисертаційної роботи, її наукової новизни, теоретичного та практичного значення. Вони мають конструктивний характер і можуть бути враховані авторкою у подальшій науковій діяльності та розвитку окремих положень проведеного дослідження.

9. Загальний висновок і оцінка дисертації

За результатами аналізу дисертаційної роботи можна зробити висновок, що дослідження Заневської Ірини Володимирівни виконане на високому науковому рівні, характеризується актуальністю, внутрішньою цілісністю, належним ступенем обґрунтованості висновків і практичною спрямованістю. Дисертація відповідає вимогам до дисертацій на здобуття ступеня доктора філософії, встановленим Порядком присудження ступеня доктора філософії та скасування рішення разової спеціалізованої вченої ради закладу вищої освіти, наукової установи про присудження ступеня доктора філософії, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 12 січня 2022 року № 44 (зі змінами), а її авторка заслуговує на присудження ступеня доктора філософії за спеціальністю 081 «Право».

Рецензент

доктор юридичних наук, професор,
завідувач кафедри адміністративного
права та судочинства
Західноукраїнського національного
університету

Мар'яна КРАВЧУК

