

РЕЦЕНЗІЯ

кандидата юридичних наук, доцента,
доцента кафедри цивільного права і процесу
Західноукраїнського національного університету
Зайцевої-Калаур Інни В'ячеславівни
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

Актуальність теми дисертаційної роботи зумовлена насамперед наявністю низки невирішених проблем правового регулювання відносин, пов'язаних зі створенням, використанням та охороною лікарських засобів і інноваційних медичних технологій. Незважаючи на активне оновлення законодавства України у сфері інтелектуальної власності, окремі елементи відповідного правового механізму залишаються недостатньо узгодженими між собою, що негативно позначається на ефективності правозастосування.

Практика застосування законодавства демонструє існування значної кількості дискусійних питань, пов'язаних із визначенням правового режиму інноваційних медичних технологій, охороною регуляторних даних, використанням механізмів примусового ліцензування, укладенням договорів керованого доступу та здійсненням трансферу відповідних технологій. Відсутність єдиних наукових підходів до вирішення зазначених проблем обумовлює необхідність проведення комплексних наукових досліджень у цій сфері.

Позитивно слід оцінити прагнення авторки не лише проаналізувати чинне законодавство України та міжнародні стандарти, а й запропонувати конкретні напрями його вдосконалення. Саме орієнтація дослідження на вирішення реальних проблем правозастосовної практики значною мірою визначає його актуальність і практичну цінність.

Окремої уваги заслуговує використання авторкою порівняльно-правового підходу, що дозволило критично оцінити чинну модель правового регулювання та сформулювати обґрунтовані пропозиції щодо її вдосконалення з урахуванням європейського досвіду. Це свідчить про прагнення дисертантки забезпечити не лише теоретичну завершеність дослідження, а й можливість практичної реалізації його результатів.

Таким чином, дисертаційна робота присвячена вирішенню актуальної наукової проблеми, що має важливе значення для подальшого розвитку

цивільного законодавства України, правозастосовної практики та науки права інтелектуальної власності.

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

Сформульовані в дисертаційній роботі наукові положення, висновки та рекомендації мають належний ступінь обґрунтованості й достовірності. Це підтверджується передусім тим, що авторка послідовно виходить із реально існуючих проблем законодавчого регулювання та правозастосування, пов'язаних із правовою охороною лікарських засобів і інноваційних медичних технологій. Виявлені недоліки не подаються ізольовано, а розглядаються у взаємозв'язку з відповідними інститутами цивільного права, права інтелектуальної власності, законодавства про лікарські засоби та трансфер технологій.

Аргументованість висновків забезпечується проведенням авторкою аналізом нормативно-правових актів різного рівня. Дисертантка зіставляє положення національного законодавства з міжнародними стандартами та підходами, сформованими у праві Європейського Союзу, що дозволяє об'єктивно оцінити переваги й недоліки чинної моделі правового регулювання. При цьому зарубіжний досвід не переноситься механічно, а розглядається з урахуванням особливостей правової системи України та потреб національної правозастосовної практики.

Зміст роботи свідчить, що сформульовані авторкою пропозиції є результатом послідовного аналізу досліджуваних правовідносин. Так, рекомендації щодо уточнення понятійного апарату, визначення правового режиму регуляторних даних, удосконалення процедур примусового ліцензування та правового регулювання договорів керованого доступу безпосередньо впливають із встановлених у дисертації прогалин і суперечностей. Це дає підстави оцінювати запропоновані зміни як достатньо конкретні, практично орієнтовані та придатні для використання в нормотворчій діяльності.

Належний рівень достовірності результатів забезпечується також відповідністю сформульованих висновків змісту проведеного дослідження. Заключні положення дисертації узагальнюють результати, отримані в межах окремих розділів, і не виходять за межі дослідженого матеріалу. Авторка здебільшого уникає необґрунтованих категоричних тверджень, наводить аргументи на підтримку власної позиції та враховує альтернативні підходи, представлені в юридичній науці.

Отже, застосовані методи, репрезентативність джерельної бази, логічність викладу, взаємозв'язок висновків із поставленими завданнями, а також апробація

отриманих результатів дозволяють позитивно оцінити ступінь обґрунтованості й достовірності основних положень дисертаційної роботи.

Оцінка змісту та завершеності дисертації.

Зміст дисертації відповідає заявленій темі та дозволяє зробити висновок про завершеність проведеного дослідження. Авторка послідовно розкриває проблеми правового регулювання відносин, пов'язаних зі створенням, охороною, використанням і передачею прав на лікарські засоби та інноваційні медичні технології. При цьому основну увагу зосереджено не лише на характеристиці чинних норм, а й на встановленні прогалин, суперечностей і недостатньо врегульованих аспектів відповідних правовідносин.

Структура дисертації є логічною та дає змогу простежити послідовність авторської аргументації. Теоретичні положення, сформульовані на початкових етапах дослідження, надалі використовуються під час аналізу окремих механізмів правової охорони. Виявлені у відповідних підрозділах недоліки нормативного регулювання стають підставою для подальших пропозицій щодо внесення змін до законодавства. Завдяки цьому робота не містить ізольованих фрагментів, а її окремі частини перебувають у змістовному взаємозв'язку.

Предмет дослідження розкрито через аналіз широкого кола питань, серед яких правова природа лікарських засобів та інноваційних медичних технологій, особливості патентної охорони, охорона реєстраційних і клінічних даних, використання торговельних марок у фармацевтичній сфері, трансфер технологій, примусове ліцензування, доступ генеричних препаратів до ринку та договірні механізми забезпечення доступності інноваційного лікування. Такий зміст дозволяє комплексно оцінити сучасний стан правового регулювання та виявити взаємозв'язок між його окремими елементами.

Про завершеність дисертації свідчить те, що кожна з порушених проблем одержує не лише аналітичне висвітлення, а й відповідне авторське вирішення. Зокрема, дисертанткою запропоновано власні дефініції, уточнення правових режимів і конкретні напрями вдосконалення законодавства. Рекомендації сформульовано достатньо чітко, вони узгоджуються з попереднім аналізом і можуть бути використані під час подальшої нормотворчої та правозастосовної діяльності.

Загальні висновки є змістовними, відповідають структурі та завданням роботи, відтворюють основні одержані результати й підтверджують досягнення поставленої мети. У цілому дисертація становить завершену кваліфікаційну наукову працю, в якій представлено самостійне вирішення актуального завдання у сфері цивільного права та права інтелектуальної власності.

Наукова новизна результатів і достовірність наукових положень, дисертаційної роботи

Аналіз положень наукової новизни дисертації дає підстави відзначити їх виразну практичну спрямованість. Особливу цінність становлять ті результати, які не лише поглиблюють теоретичне розуміння досліджуваних правовідносин, а й можуть бути трансформовані у конкретні нормативні приписи або використані під час укладення і виконання договорів, здійснення реєстраційних процедур та вирішення спорів у сфері медичних інновацій.

Найбільш практично значущим видається удосконалення підходу до договорів про трансфер технологій. Пропозиція врегулювати порядок передачі та використання клінічних і регуляторних даних, а також розподілу прав на результати подальших досліджень і вдосконалень стосується проблем, які мають істотне значення для сторін відповідних договорів. Відсутність чітких правил щодо так званих подальших поліпшень, нових результатів і супровідних даних здатна породжувати конфлікти між розробником, правоволодільцем, виробником і набувачем технології. Тому запропоноване авторкою уточнення змісту таких договорів має реальний потенціал для підвищення правової визначеності.

На підтримку заслуговує і конкретизація правового механізму примусового ліцензування. Авторка обґрунтовано пов'язує його ефективність із законодавчим визначенням суспільного інтересу, справедливої компенсації та особливого порядку розгляду питання за надзвичайних обставин. Практична цінність відповідного результату полягає у тому, що він спрямований на усунення саме процедурної невизначеності, яка часто перешкоджає реалізації формально передбаченого законом механізму.

Актуальними є положення щодо договорів керованого доступу. Запропоноване розмежування моделей із розподілом ризиків і моделей, заснованих на результатах лікування, дозволяє точніше визначати права та обов'язки сторін, показники ефективності, порядок моніторингу клінічних результатів і фінансові наслідки недосягнення погодженого терапевтичного ефекту. У цьому аспекті дисертантка переходить від загального визнання необхідності таких договорів до вироблення напрямів їх юридичної структуризації.

Переконливим є розвиток положень про особливий правовий режим клінічних та регуляторних даних. Авторка слушно звертає увагу на те, що їх охорона не може бути повністю ототожнена ані з патентним правом, ані з режимом комерційної таємниці. Водночас конкретизація порядку їх використання має важливе значення для державної реєстрації препаратів, укладення договорів і визначення моменту, з якого допускається вихід на ринок генеричних лікарських засобів. Отже, відповідний результат безпосередньо стосується правозастосування.

Практично корисним є також обґрунтування подвійного характеру інноваційного лікарського засобу як об'єкта патентної охорони та референтного

препарату. Такий підхід допомагає пояснити взаємозалежність патентного статусу оригінального препарату, строків регуляторної охорони і правового режиму генерика. Він може бути використаний для більш послідовного тлумачення норм у спорах, пов'язаних із державною реєстрацією та виходом генеричних препаратів на ринок.

Достовірність зазначених положень підтверджується тим, що законодавчі та договірні пропозиції сформульовані на основі попередньо встановлених авторкою прогалин і суперечностей правового регулювання. Рекомендації не є відірваними від основного тексту, мають конкретного адресата та зрозумілу сферу застосування. Їх взаємозв'язок із проведеним нормативним і порівняльно-правовим аналізом дає підстави позитивно оцінити як наукову новизну, так і достовірність основних результатів дисертації.

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

Практична значущість результатів дисертаційної роботи полягає в тому, що значна частина сформульованих авторкою положень придатна для безпосереднього використання у нормотворчій, договірній та правозастосовній діяльності. Дисертантка не обмежується загальними рекомендаціями щодо необхідності вдосконалення законодавства, а визначає конкретні напрями його оновлення та правові механізми, які потребують деталізації.

У нормотворчій сфері результати можуть бути використані під час удосконалення законодавства про лікарські засоби, винаходи і корисні моделі, трансфер технологій, інноваційну діяльність та охорону здоров'я. До практично затребуваних належать пропозиції щодо нормативного визначення інноваційної медичної технології, конкретизації режиму клінічних і регуляторних даних, визначення критеріїв застосування примусового ліцензування та врегулювання моделей договорів керованого доступу.

Для договірної практики корисними є положення щодо трансферу технологій. Вони можуть враховуватися під час формулювання умов договорів про склад переданої технології, доступ до документації та даних, конфіденційність, розподіл майнових прав, використання результатів подальших досліджень, удосконалень і похідних розробок. Застосування таких підходів здатне зменшити ризик спорів між науковими установами, університетами, розробниками, інвесторами та виробниками.

Висновки щодо договорів керованого доступу можуть використовуватися при розробленні відповідних договорів і порядків їх виконання. Практичне значення мають запропоновані орієнтири щодо розподілу ризиків, визначення показників результативності лікування, моніторингу клінічного ефекту та перегляду фінансових умов. Вони можуть сприяти більшій передбачуваності

договірних відносин і підвищенню ефективності використання бюджетних коштів.

У правозастосуванні результати роботи можуть бути використані при вирішенні спорів щодо патентної охорони лікарських засобів, прав на клінічні та регуляторні дані, схожості торговельних марок фармацевтичної продукції, виконання ліцензійних договорів і договорів про трансфер технологій. Запропоновані авторкою підходи до комплексних міжгалузевих експертиз можуть бути корисними для визначення предмета експертного дослідження та кола спеціальних знань, необхідних у таких справах.

Результати щодо подвійного статусу інноваційного лікарського засобу та похідного характеру правового режиму генерика можуть використовуватися під час тлумачення взаємозв'язку між патентними правами, регуляторною ексклюзивністю, винятком Болар і процедурою державної реєстрації генеричних препаратів. Це має значення для судів, державних органів, фармацевтичних виробників та їхніх юридичних радників.

У науковій і навчальній діяльності положення дисертації можуть бути використані для розвитку досліджень приватноправового регулювання медичних інновацій, підготовки навчально-методичних матеріалів та викладання відповідних юридичних дисциплін. Отже, можливі напрями використання результатів є достатньо широкими, а їх практична реалізація здатна сприяти підвищенню правової визначеності у сфері створення, охорони, передачі та використання лікарських засобів й інноваційних медичних технологій.

Практичне значення одержаних результатів

Практичне значення одержаних результатів найвиразніше проявляється у конкретності сформульованих авторкою рекомендацій та можливості їх використання у щоденній юридичній практиці. Йдеться не лише про перспективне вдосконалення законодавства, а й про застосування відповідних положень при укладенні договорів, здійсненні реєстраційних процедур, визначенні правового режиму інформації та вирішенні спорів.

У договірній роботі можуть бути безпосередньо використані висновки щодо трансферу медичних технологій. Положення про необхідність визначення складу переданих даних і документації, режиму конфіденційності, порядку використання клінічних та регуляторних даних, а також розподілу прав на подальші вдосконалення можуть бути враховані при підготовці ліцензійних договорів, договорів про трансфер технологій, спільну науково-дослідну діяльність і комерціалізацію розробок.

Для практики укладення договорів керованого доступу корисними є запропоновані підходи до визначення показників клінічної результативності, порядку моніторингу, умов перегляду ціни та фінансових наслідків недосягнення погодженого результату лікування. Їх використання здатне зробити умови таких

договорів більш чіткими та зменшити ризик неоднозначного тлумачення зобов'язань сторін.

У правозастосуванні можуть бути використані висновки про співвідношення патентної охорони, регуляторної ексклюзивності та винятку Болар, а також про подвійний статус інноваційного препарату і правовий режим генерика. Вони можуть бути корисними під час вирішення спорів щодо державної реєстрації лікарських засобів, строків охорони, використання даних референтного препарату та виходу генеричних препаратів на ринок.

Окреме практичне значення мають положення щодо оцінювання схожості торговельних марок лікарських засобів та необхідності комплексної міжгалузевої експертизи. Вони можуть застосовуватися адвокатами, судами, експертами та представниками фармацевтичних компаній при доведенні ризику змішування позначень, оцінюванні можливих наслідків для пацієнта та визначенні кола спеціальних знань, необхідних для розгляду спору.

У нормотворчій діяльності результати можуть бути використані для підготовки конкретних змін до законодавства, а в освітній — для розроблення практичних кейсів із договірного права, права інтелектуальної власності та медичного права. Отже, прикладна цінність дисертації полягає у тому, що її результати можуть бути адаптовані до потреб різних суб'єктів: законодавця, органів державної влади, судів, експертів, закладів освіти, наукових установ і учасників фармацевтичного ринку.

Повнота викладу результатів дослідження в опублікованих працях

Аналіз опублікованих праць дає підстави стверджувати, що в них висвітлено основні теоретичні та практичні результати дисертації. Окремі публікації присвячено правовій охороні лікарських засобів, їх патентуванню, примусовому ліцензуванню та правовому регулюванню договорів керованого доступу. Публікації відповідають темі дисертації та підтверджують самостійність і послідовність проведеного дослідження.

Дотримання академічної доброчесності

Аналіз дисертації та наукових публікацій авторки дає підстави стверджувати, що дослідження виконано з дотриманням принципів академічної доброчесності. Запозичення належним чином оформлено, використані наукові положення супроводжуються відповідними посиланнями, а результати дослідження мають самостійний авторський характер.

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

Незважаючи на загалом високий рівень виконання дисертації, окремі її положення викликають науковий інтерес для подальшого обговорення та

можуть бути уточнені або додатково аргументовані. У зв'язку з цим доцільно висловити такі зауваження та побажання:

1. У підрозділі 2.1. роботи авторкою аргументовано необхідність спеціального регулювання договорів трансферу технологій у сфері лікарських засобів. Водночас не одержали достатнього висвітлення питання можливих колізій між спеціальним законодавством у сфері трансферу технологій, цивільно-правовим регулюванням ліцензійних договорів та договірною свободою сторін. Більш детальне дослідження цього аспекту дозволило б більш переконливо обґрунтувати запропоновані законодавчі зміни та визначити межі застосування спеціального правового регулювання.

2. Позитивно оцінюючи запропоновані авторкою у підрозділі 2.2 підходи до вдосконалення правової охорони клінічних і регуляторних даних, слід зазначити, що поза межами детального аналізу залишилося питання співвідношення спеціального режиму їх правової охорони із сучасною концепцією відкритої науки (Open Science), розвитком політики відкритих медичних досліджень та забезпечення прозорості клінічних випробувань, яка дедалі активніше формується у праві Європейського Союзу. Більш детальне висвітлення проблеми пошуку балансу між охороною регуляторних даних та забезпеченням відкритості наукових досліджень зробило б проведене дослідження ще більш комплексним.

3. У підрозділі 3.1. авторка переконливо аналізує міжнародно-правові засади примусового ліцензування, однак майже не розглядає можливі економічні наслідки широкого використання цього механізму для інвестиційної привабливості фармацевтичної галузі України. Більш ґрунтовне висвітлення співвідношення стимулювання інноваційної діяльності та забезпечення доступності лікарських засобів дозволило б комплексніше оцінити запропоновані законодавчі зміни крізь призму забезпечення довгострокового балансу між стимулюванням інноваційної діяльності, інвестиційною привабливістю фармацевтичної галузі та реалізацією права населення на доступ до лікарських засобів.

Проте, висловлені зауваження не впливають на загальне позитивне враження від дисертації, не применшують її наукової цінності та практичної значущості. Вони мають характер наукових рекомендацій і можуть сприяти подальшому вдосконаленню окремих положень дослідження та розвитку відповідної наукової проблематики.

Висновок про відповідність роботи встановленим вимогам МОН України

Враховуючи актуальність теми, належний науковий рівень проведеного дослідження, обґрунтованість сформульованих висновків, їх наукову новизну та практичне значення, достатню апробацію результатів дослідження, а також

відсутність порушень принципів академічної доброчесності, вважаю, що дисертаційна робота Заневської Ірини Володимирівни на тему «Правова охорона лікарських засобів та інноваційних медичних технологій» відповідає встановленим вимогам до дисертацій на здобуття ступеня доктора філософії, визначеним Порядком 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

кандидат юридичних наук, доцент,
доцент кафедри цивільного права і процесу
Західноукраїнського національного
університету

