

ВІДГУК

**докторки юридичних наук, професорки,
завідувачки кафедри цивільного права та процесу ДВНЗ
«Ужгородський національний університет»**

Булеци Сібілли Богданівни

на дисертацію Заневської Ірини Володимирівни

**«Правова охорона лікарських засобів та інноваційних медичних
технологій», подану 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 дисертаційного дослідження Ірини Заневської визначається насамперед сучасними тенденціями розвитку цивілістичної науки, в межах яких суттєво трансформуються уявлення про зміст, функції та механізми правової охорони результатів інтелектуальної творчої діяльності. Стрімкий розвиток біомедичних технологій, цифровізація охорони здоров'я, поява нових об'єктів права інтелектуальної власності та ускладнення механізмів їх комерціалізації об'єктивно зумовлюють необхідність перегляду усталених доктринальних підходів до визначення правової природи відповідних правовідносин та місця цивільно-правових засобів у системі їх регулювання.

Слід погодитися з авторкою, що сучасна модель правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій уже давно не обмежується лише інститутом патентного права. Вона охоплює складний комплекс приватноправових механізмів, які забезпечують виникнення, здійснення, передачу та захист прав на результати інтелектуальної діяльності, що, своєю чергою, вимагає комплексного теоретичного осмислення. Саме тому обраний дисертанткою цивілістичний підхід до дослідження зазначеної проблематики є не лише виправданим, а й методологічно найбільш продуктивним.

Особливої уваги заслуговує та обставина, що предметом наукового пошуку стали не окремі способи охорони лікарських засобів чи окремі об'єкти права інтелектуальної власності, а цілісна система цивільно-правових засобів забезпечення правової охорони інновацій у медичній сфері. Такий підхід відповідає сучасним тенденціям розвитку приватного права, яке дедалі більше орієнтується на комплексне врегулювання складних суспільних відносин, а не на ізольоване дослідження окремих правових інститутів.

Водночас актуальність роботи визначається й відсутністю у сучасній українській цивілістиці комплексних монографічних досліджень, присвячених саме цивільно-правовій охороні лікарських засобів та інноваційних медичних технологій. Незважаючи на наявність значної кількості праць із права інтелектуальної власності, фармацевтичного та медичного права, проблема комплексного поєднання відповідних інститутів у межах єдиної цивілістичної концепції фактично залишалася недостатньо розробленою.

Таким чином, тема дисертаційного дослідження є своєчасною, теоретично значущою та безпосередньо відповідає сучасним потребам розвитку цивільного права України, що й обумовлює її беззаперечну актуальність.

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

Наукові положення, висновки та рекомендації, сформульовані у дисертації Ірини Володимирівни Заневської, характеризуються належним ступенем теоретичної обґрунтованості, внутрішньою узгодженістю та достовірністю. Їх формування стало результатом послідовного опрацювання значного масиву доктринальних джерел, положень національного законодавства, міжнародно-правових актів, актів права Європейського Союзу та матеріалів правозастосовної практики. Авторкою охоплено широке коло наукових позицій, що дало змогу не лише відтворити сучасний стан розроблення досліджуваної проблематики, а й критично переосмислити усталені підходи до визначення правової природи лікарських засобів та інноваційних медичних технологій як об'єктів правової охорони.

Переконливість одержаних результатів забезпечується правильною постановкою мети й дослідницьких завдань, логічною побудовою дисертаційної роботи та послідовністю переходу від загальнотеоретичних положень до аналізу окремих цивільно-правових механізмів охорони відповідних об'єктів. Визначені авторкою завдання перебувають у безпосередньому зв'язку з метою дослідження, а сформульовані у висновках положення кореспондують змісту відповідних розділів і підрозділів дисертації. Це свідчить про цілісність авторської концепції та належний рівень організації наукового пошуку.

Обґрунтованість висновків значною мірою зумовлена методологічною основою дисертації. Використання діалектичного, системного, формально-юридичного, історико-правового, порівняльно-правового та інших методів дозволило дослідити правову охорону лікарських засобів та інноваційних медичних технологій у динаміці, взаємозв'язку та функціональній єдності її окремих складових. При цьому методи дослідження застосовано не формально, а відповідно до змісту конкретних наукових завдань, що позитивно позначилося на аргументованості авторських суджень.

Заслуговує на схвалення те, що дисертантка не обмежилася констатацією прогалин і суперечностей чинного законодавства, а запропонувала власне бачення шляхів їх усунення. Сформульовані пропозиції щодо вдосконалення правового регулювання охорони регуляторних даних, трансферу медичних технологій, примусового ліцензування та договорів керованого доступу є логічним продовженням проведеного теоретичного аналізу. Вони спираються на попередньо обґрунтовані авторкою положення, враховують природу відповідних приватноправових відносин і загальну спрямованість розвитку цивільного законодавства.

Достовірність результатів підтверджується також належною апробацією основних положень дисертації, їх відображенням у наукових публікаціях авторки та практичним упровадженням окремих висновків і рекомендацій. Результати цього дисертаційного дослідження, його основні висновки та положення були опубліковані в 9 наукових роботах, зокрема: 4 - у статтях, з них 3 - у фахових наукових виданнях України, а 1 - у зарубіжному виданні та 5 - у

тезах, опублікованих за результатами конференцій та круглих столів. Сукупність наведених обставин дає підстави стверджувати, що наукові положення, висновки і рекомендації дисертації є достатньо обґрунтованими, достовірними та такими, що мають належний рівень теоретичної завершеності.

Зв'язок з планами, темами, науковими програмами. Дослідження узгоджується зі Стратегією розвитку сфери інноваційної діяльності на період до 2030 року, схваленою розпорядженням Кабінету Міністрів України від 10 липня 2019 р. № 526-р, Національною економічною стратегією на період до 2030 року, затвердженою постановою Кабінету Міністрів України від 3 березня 2021 р. № 179, Стратегією розвитку сфери інтелектуальної власності України на період до 2030 року та зобов'язаннями України щодо адаптації законодавства до права Європейського Союзу відповідно до Угоди про асоціацію між Україною та Європейським Союзом. Окремі положення дисертаційного дослідження спрямовані на реалізацію державної політики у сфері інтелектуальної власності та охорони здоров'я, визначеної Концепцією реформування державної системи правової охорони інтелектуальної власності в Україні, а також завдань щодо розвитку інноваційної економіки, стимулювання медичних інновацій, комерціалізації результатів науково-технічної діяльності та гармонізації законодавства України із європейськими стандартами.

Мета та завдання дослідження. Метою дисертаційної роботи є комплексне дослідження лікарських засобів та інноваційних медичних технологій як об'єктів права інтелектуальної власності, визначення особливостей їх правової природи та правового режиму, аналіз національних, міжнародно-правових і європейських засад правової охорони таких об'єктів, а також розроблення теоретично обґрунтованих положень і практичних рекомендацій щодо вдосконалення правового регулювання відносин у сфері охорони прав інтелектуальної власності на лікарські засоби та інноваційні медичні технології, забезпечення балансу між інтересами правовласників і суспільною потребою у доступі до результатів медичного прогресу. Для досягнення поставленої мети необхідно вирішити такі завдання:

– з'ясувати генезу та теоретико-правові засади формування концепції лікарських засобів та інноваційних медичних технологій як об'єктів правової охорони;

– визначити правову природу лікарських засобів як об'єктів права інтелектуальної власності, здійснити їх класифікацію та встановити особливості їх правової охорони;

– розкрити поняття, ознаки та класифікацію інноваційних медичних технологій, а також визначити їх місце у системі об'єктів права інтелектуальної власності;

– охарактеризувати особливості набуття, здійснення та розпорядження правами інтелектуальної власності на лікарські засоби та інноваційні медичні технології за законодавством України;

– встановити особливості захисту прав інтелектуальної власності на лікарські засоби та інноваційні медичні технології в Україні;

– проаналізувати міжнародно-правові та європейські стандарти охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій та визначити ступінь їх імплементації у законодавство України;

– з'ясувати правову природу примусового ліцензування лікарських засобів та визначити особливості його застосування як механізму забезпечення охорони здоров'я населення;

– визначити теоретичні та практичні проблеми забезпечення доступу до інноваційних препаратів через механізм договорів керованого доступу та сформулювати підходи до їх вирішення;

– охарактеризувати правовий режим генеричних лікарських засобів та встановити його значення для забезпечення балансу між охороною прав інтелектуальної власності і доступністю лікування;

– розробити пропозиції щодо вдосконалення законодавства України у сфері правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій з урахуванням міжнародних і європейських стандартів та сучасних викликів у сфері охорони здоров'я.

Об'єктом дослідження є суспільні відносини, що виникають у процесі створення, правової охорони, здійснення та захисту прав інтелектуальної власності на лікарські засоби та інноваційні медичні технології, а також забезпечення доступності результатів медичних інновацій.

Предметом дослідження є правова охорона лікарських засобів та інноваційних медичних технологій.

Методи дослідження. Методологічну основу дисертаційного дослідження становить сукупність загальнонаукових і спеціально-юридичних методів наукового пізнання, застосування яких забезпечило комплексне дослідження правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій як об'єктів права інтелектуальної власності.

Оцінка змісту та завершеності дисертації. Дисертація Ірини Володимирівни Заневської є цілісним, логічно структурованим і завершеним науковим дослідженням, у якому комплексно розв'язано поставлене наукове завдання щодо визначення особливостей правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій, а також сформульовано концептуальні положення і практичні рекомендації, спрямовані на вдосконалення відповідного механізму цивільно-правового регулювання. Зміст роботи відповідає заявленій темі, меті та завданням дослідження, а її структура відображає логіку послідовного переходу від загальнотеоретичного осмислення досліджуваних категорій до аналізу окремих правових режимів та вироблення пропозицій нормотворчого характеру.

У вступній частині дисертації належним чином обґрунтовано актуальність обраної теми, визначено мету, завдання, об'єкт і предмет дослідження, розкрито методологічну основу роботи, сформульовано положення наукової новизни, охарактеризовано теоретичне та практичне значення одержаних результатів. Вказані елементи узгоджуються між собою та створюють належну концептуальну основу для розгортання подальшого наукового аналізу. Поставлені завдання охоплюють основні складові предмета дослідження, а їх вирішення послідовно відображено у змісті розділів і загальних висновках дисертації.

Заслужує на позитивну оцінку обрана авторкою архітектоніка роботи. У дисертації простежується рух від з'ясування теоретико-правових засад охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій до дослідження конкретних інструментів набуття, здійснення, передачі та захисту відповідних прав. Авторка не обмежується характеристикою патентно-правового режиму, а охоплює ширший комплекс цивілістично значущих питань, зокрема охорону регуляторних і клінічних даних, правовий режим засобів індивідуалізації, трансфер технологій, примусове ліцензування та договірні конструкції, що застосовуються для забезпечення доступу до інноваційного лікування.

Виклад матеріалу характеризується логічною послідовністю та внутрішньою узгодженістю. Положення, сформульовані в межах окремих підрозділів, узагальнюються у висновках до розділів, а надалі одержують системне завершення в загальних висновках дисертації. Між теоретичною, аналітичною та прикладною складовими роботи існує безпосередній змістовий зв'язок: установлені закономірності та виявлені прогалини законодавства слугують підґрунтям для формулювання авторських дефініцій і конкретних пропозицій щодо вдосконалення правового регулювання.

Дисертація не справляє враження механічного поєднання окремих питань права інтелектуальної власності та законодавства про охорону здоров'я. Навпаки, її зміст об'єднано наскрізною авторською ідеєю щодо необхідності формування комплексного й узгодженого механізму правової охорони інновацій у фармацевтичній та медичній сферах. Це дозволяє оцінити роботу як самостійне, концептуально завершене дослідження, результати якого мають значення для подальшого розвитку цивілістичної доктрини та науки права інтелектуальної власності.

Наукова новизна результатів і достовірність наукових положень, дисертаційної роботи Ірини Володимирівни Заневської визначається передусім сформованим у ній цілісним цивілістичним підходом до осмислення лікарських засобів та інноваційних медичних технологій. На відміну від праць, у яких зазначена проблематика розглядається переважно крізь призму патентного права або спеціального фармацевтичного регулювання, авторка пропонує

комплексне бачення цих явищ як об'єктів, правовий режим яких формується внаслідок системної взаємодії цивільно-правових, інтелектуально-правових і спеціальних регуляторних механізмів.

Обґрунтовано науковий підхід до розуміння лікарських засобів та інноваційних медичних технологій як комплексних об'єктів цивільно-правового регулювання. Авторкою доведено, що їхній правовий режим не обмежується лише патентно-правовими рамками, а передбачає його обов'язкове функціональне доповнення механізмами авторського права, комерційної таємниці, засобів індивідуалізації та регуляторної ексклюзивності даних для ефективного збалансування приватних інтересів розробників і публічного інтересу суспільства у доступі до медичних інновацій.

Удосконалено цивілістичний підхід до визначення правової природи інноваційної медичної технології (ІМТ). Запропоновано розкласти ІМТ як складний (комплексний) об'єкт цивільних прав, що надає юридичної визначеності цій категорії та теоретично обґрунтовує об'єднання різнорідних результатів інтелектуальної діяльності (лікарських засобів, медичних виробів, софтверних та AI-алгоритмів, біотехнологічних рішень і клінічних даних) під єдиною функціонально-терапевтичною метою.

Сформульовано та систематизовано авторську комплексну класифікацію ознак лікарських засобів як об'єктів цивільного обороту та права інтелектуальної власності. Дослідницею запропоновано їх поділ на матеріально-біологічні, функціонально-медичні, соціально-публічні, цивільно-правові (обігові) та інтелектуально-правові, що дозволяє впорядкувати різнорідні характеристики лікарського засобу, чітко відмежувати його від суміжних об'єктів (медичних виробів, дієтичних добавок тощо) та визначити межі адміністративно-дозвільного втручання держави у його цивільний оборот.

Набули подальшого розвитку цивілістичні засади договірного регулювання трансферу медичних технологій та суб'єктного складу інноваційної діяльності. Дисертантка обґрунтувала необхідність обов'язкового закріплення у договорах про трансфер технологій спеціального правового режиму передачі клінічних і регуляторних даних, а також цивільно-правового алгоритму

розподілу прав на «похідні вдосконалення» та нові модифікації об'єкта з урахуванням переходу від моделі індивідуального винахідництва до колективного створення медичних інновацій.

Аргументовано подвійний правовий режим інноваційного лікарського засобу та його вплив на цивільно-правову самостійність генеричного препарату. Завдяки проведеному аналізу доведено, що інноваційний препарат одночасно виступає об'єктом патентної охорони та референтним продуктом для державної реєстрації. Водночас обґрунтовано, що «похідний» характер генеричного препарату має місце виключно у регуляторному склянні (під час реєстрації за скороченою процедурою), тоді як у цивільному обороті генерик є повністю самостійним товаром із власним потенціалом охороноздатності (торговельні марки, специфічні формації допоміжних речовин, оригінальні технології виготовлення).

Достовірність зазначених положень забезпечується їх послідовним обґрунтуванням у тексті дисертації, належним опрацюванням наукових джерел, законодавства та міжнародних стандартів, а також внутрішньою узгодженістю авторської концепції. Наукові результати не мають декларативного характеру: кожен із них є підсумком відповідного етапу дослідження, спирається на проведений аналіз і знаходить розвиток у загальних висновках та рекомендаціях дисертантки. Це дозволяє визнати заявлений рівень наукової новизни обґрунтованим, а основні наукові положення — достовірними.

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

Теоретичне значення результатів дисертаційного дослідження Ірини Володимирівни Заневської полягає насамперед у розвитку цивілістичного вчення про об'єкти цивільних прав та права інтелектуальної власності. Запропонований авторкою підхід до розуміння лікарських засобів та інноваційних медичних технологій як комплексних об'єктів правового регулювання дозволяє розширити усталені уявлення про структуру їх правового режиму, який не вичерпується патентною охороною, а формується внаслідок взаємодії різних приватноправових і спеціальних регуляторних механізмів. Це

створює належне теоретичне підґрунтя для подальшого дослідження складних об'єктів, які поєднують результати інтелектуальної діяльності, матеріальні форми їх втілення та особливе соціальне призначення.

Для науки цивільного права суттєве значення мають розроблені в дисертації положення щодо правової природи лікарського засобу, системи його ознак, місця інноваційних медичних технологій серед об'єктів цивільно-правового та інтелектуально-правового регулювання. Вони можуть бути використані при подальшому опрацюванні теорії об'єктів цивільних прав, правових режимів комплексних результатів інноваційної діяльності, а також проблем співвідношення приватноправових і публічно-правових засад у регулюванні соціально значущих відносин.

Одержані результати є перспективними для розвитку науки права інтелектуальної власності. Зокрема, запропоноване авторкою бачення системоутворюючої ролі патентної охорони та її функціонального поєднання з авторським правом, комерційною таємницею, засобами індивідуалізації й регуляторною ексклюзивністю даних може бути покладене в основу подальших досліджень багаторівневої охорони інновацій. Наукового розвитку можуть також набути положення про колективне створення медичних технологій, розподіл прав між університетами, науковими установами, підприємствами та іншими учасниками інноваційного процесу.

Практична значущість дисертації виявляється у можливості використання її результатів у нормотворчій діяльності. Сформульовані рекомендації можуть бути враховані під час удосконалення цивільного законодавства, законодавства про інтелектуальну власність, трансфер технологій, винаходи й корисні моделі, лікарські засоби та охорону здоров'я. Особливо перспективними є пропозиції щодо правового визначення інноваційних медичних технологій, конкретизації правового режиму клінічних і регуляторних даних та врегулювання розподілу прав на подальші вдосконалення, створені після передачі відповідної технології.

Результати роботи можуть бути затребуваними й у правозастосовній діяльності — під час визначення належного правового режиму медичної інновації, укладення та тлумачення договорів про розпорядження майновими

правами інтелектуальної власності, вирішення спорів між розробниками, правовласниками, виробниками та набувачами технологій. Окремі теоретичні висновки можуть використовуватися під час підготовки експертних висновків і проведення комплексних судових експертиз у справах щодо лікарських засобів та медичних технологій.

Освітнє значення результатів полягає у можливості їх використання при викладанні цивільного права, права інтелектуальної власності, договірному права, правового регулювання інноваційної діяльності та трансферу технологій, а також при підготовці підручників, навчальних посібників і спеціальних курсів. Таким чином, одержані авторкою результати мають багатовекторне значення, оскільки сприяють одночасно розвитку цивілістичної доктрини, вдосконаленню законодавства та підвищенню ефективності практичного застосування норм права.

Практичне значення одержаних результатів

Практичне значення результатів дисертаційного дослідження Ірини Володимирівни Заневської визначається можливістю їх використання у нормотворчій, правозастосовній, договірній, науковій та освітній діяльності. Важливо, що сформульовані авторкою пропозиції не мають абстрактного характеру, а спрямовані на конкретизацію правового режиму лікарських засобів та інноваційних медичних технологій, усунення прогалин законодавства і підвищення правової визначеності у сфері створення, охорони, передачі та використання відповідних об'єктів.

У нормотворчій діяльності можуть бути враховані положення щодо закріплення поняття інноваційної медичної технології, уточнення режиму клінічних і регуляторних даних, удосконалення правового регулювання трансферу технологій, примусового ліцензування та договорів керованого доступу. Запропоновані дисертанткою підходи можуть бути використані при внесенні змін до цивільного законодавства, законодавства у сфері інтелектуальної власності, охорони здоров'я, обігу лікарських засобів та трансферу технологій.

Для договірної практики суттєве значення мають рекомендації щодо визначення у договорах про трансфер технологій порядку передачі та використання клінічних і регуляторних даних, а також розподілу прав на результати подальших досліджень і вдосконалень. Їх урахування може сприяти чіткішому визначенню прав та обов'язків сторін, зменшенню ризику спорів і підвищенню ефективності комерціалізації медичних інновацій.

У правозастосовній діяльності результати дисертації можуть бути корисними при визначенні належного способу охорони конкретної медичної розробки, встановленні співвідношення патентного, авторсько-правового, договірної та інформаційного режимів, вирішенні спорів щодо майнових прав інтелектуальної власності, торговельних марок, клінічних даних і виконання договорів. Окремі висновки можуть використовуватися судами, адвокатами, патентними повіреними та судовими експертами при формуванні правової позиції у складних спорах, що потребують поєднання юридичних, медичних і фармацевтичних знань.

Матеріали дисертації також можуть бути використані при підготовці підручників, навчальних посібників, методичних рекомендацій і спеціальних навчальних курсів із цивільного права, права інтелектуальної власності, інноваційного права та трансферу технологій. Отже, практичне значення роботи полягає у придатності її результатів до реального використання у різних сферах юридичної діяльності та у можливості їх подальшої нормативної конкретизації.

Повнота викладу результатів дослідження в опублікованих працях

Основні теоретичні положення, висновки та результати дисертаційного дослідження належною мірою відображені в наукових публікаціях Ірини Володимирівни Заневської. Тематика опублікованих праць відповідає змісту дисертації та охоплює ключові питання правової природи лікарських засобів, їх патентної охорони, а також становлення й розвитку інноваційних медичних технологій як об'єктів права інтелектуальної власності. Публікації підтверджують послідовність формування авторської концепції та належну апробацію результатів дослідження.

Дотримання академічної доброчесності

Під час ознайомлення з дисертаційною роботою та опублікованими працями здобувачки порушень принципів академічної доброчесності не виявлено. Робота виконана самостійно, містить належні посилання на використані джерела, а рівень цитування, використання наукових положень інших авторів і оформлення результатів дослідження відповідають загальновизнаним вимогам академічної етики.

Декларація застосування штучного інтелекту. Під час підготовки роботи авторка використовувала ChatGPT Plus виключно для пошуку наукових джерел та граматичної перевірки дослідження. Усі наукові положення, висновки та результати сформульовані автором самостійно.

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

Високо оцінюючи науковий рівень дисертаційного дослідження, його актуальність, теоретичне та практичне значення, слід зазначити, що окремі положення роботи мають дискусійний характер або потребують додаткового обґрунтування. Наведені нижче зауваження не впливають на загальну позитивну оцінку дисертації, а спрямовані насамперед на продовження наукової дискусії щодо окремих аспектів досліджуваної проблематики.

1. Дисертантка приділяє значну увагу режиму регуляторної ексклюзивності даних (Data Exclusivity) реєстраційного досьє (за формулою $8+2(+1)$) та комерційної таємниці (підрозділи 1.2, 2.1). Проте у дослідженні залишається розмитою межа між режимними об'єктами: з одного боку, дані клінічних випробувань охороняються як комерційна таємниця (ноу-хау) заявника, а з іншого — стають об'єктом публічно-правового (регуляторного) захисту після подання до регуляторного органу (ДЕЦ МОЗ).

У чому полягає фундаментальна цивільно-правова відмінність між правовим режимом клінічних даних як комерційної таємниці розробника та їх режимом як об'єкта регуляторної ексклюзивності після передачі Державному експертному центру?

2. У підрозділі 1.3 характеризуючи класифікацію інноваційних медичних технологій, здобувачка виокремлює медико-технічні та фармацевтичні

технології. На практиці дедалі більшого поширення набувають комбіновані «гібридні» продукти (наприклад, стенти з лікарським покриттям, передзаповнені шприци-інжектори, системи адресного доставки ліків із мікрочіпами). У дисертації не дістало чіткого висвітлення питання, за якими цивільно-правовими ознаками слід визначати основний правовий режим такого «гібридного» об'єкта, якщо його складові підпадають під різні регуляторні та ІР-режими (медичний виріб vs лікарський засіб).

За яким визначальним критерієм (фундаментальною дією, цільовим призначенням чи ІР-домінантою) слід відносити комплексні «гібридні» об'єкти до режиму лікарських засобів або до режиму медичних виробів для цілей набуття та захисту прав інтелектуальної власності?

3. У підрозділі 2.2 дисертантка розглядаючи особливості захисту прав на торговельні марки фармацевтичної продукції, авторка слушно акцентує увагу на підвищених вимогах щодо запобігання їх змішуванню. Водночас поза увагою залишилася проблема широкого використання у назвах препаратів загальноприйнятих фармацевтичних коренів та міжнародних непатентованих назв (МНН). Наявність таких елементів суттєво ускладнює визначення межі між розрізняльною здатністю марки та її монополізацією на ринку.

Яким чином, на Вашу думку, судам слід розмежовувати невиправдану монополізацію загальнозовживаних фармацевтичних коренів (оболонок МНН) від реальної схожості торговельних марок до ступеня змішування при вирішенні фармацевтичних спорів?

4. Аналізуючи інститут примусового ліцензування лікарських засобів (підрозділ 3.1) в умовах надзвичайного або воєнного стану як інструмент забезпечення суспільного інтересу, здобувачка пропонує запровадження прискореної процедури його застосування у разі надзвичайних ситуацій. Водночас у роботі недостатньо розкрито приватноправові гарантії патентовласника: зокрема, критерії визначення «справедливої компенсації» та механізми запобігання зловживанням із боку конкурентів чи суб'єктів господарювання державного сектору під час екстреного випуску аналогів.

Які конкретно цивільно-правові критерії та методики розрахунку «справедливої компенсації» патентовласнику пропонуються під час застосування прискореної процедури примусового ліцензування в умовах воєнного чи надзвичайного стану для збереження балансу приватного та публічного інтересів?

5. У підрозділі 3.2 дисертації авторкою обґрунтовано необхідність подальшого розвитку договорів керованого доступу як механізму забезпечення доступності інноваційних лікарських засобів. Водночас поза належною увагою залишилося питання правового режиму інформації, що міститься в таких договорах, зокрема відомостей про фактичну вартість препаратів, порядок надання знижок, показники результативності лікування та умови розподілу ризиків між сторонами. З огляду на те, що зазначена інформація може одночасно становити комерційну таємницю і стосуватися використання публічних коштів, додаткового обґрунтування потребує співвідношення вимог конфіденційності з принципами прозорості, підзвітності та ефективності бюджетного фінансування. *За якими цивільно-правовими та регуляторними критеріями має розмежовуватися комерційна таємниця фармацевтичних компаній і публічний інтерес щодо прозорості витрачання державних коштів під час укладення та виконання договорів керованого доступу?*

Висловлені зауваження мають переважно дискусійний характер, не применшують наукової цінності одержаних результатів, не впливають на загальну позитивну оцінку дисертаційної роботи та можуть слугувати підґрунтям для подальшого розвитку цивілістичної доктрини й наукових досліджень у сфері правової охорони лікарських засобів та інноваційних медичних технологій.

Загальна оцінка роботи і її відповідність встановленим вимогам.

Таким чином, беручи до уваги актуальність теми дисертаційного дослідження, належний рівень його теоретичного опрацювання, наукову новизну, практичне значення одержаних результатів, достатню повноту їх апробації та висвітлення в наукових публікаціях, а також дотримання вимог академічної доброчесності, вважаю, що дисертаційна робота Заневської Ірини

Володимирівни на тему «Правова охорона лікарських засобів та інноваційних медичних технологій» відповідає вимогам, 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».

Офіційний опонент:

доктор юридичних наук, професор,
завідувач кафедри цивільного права
та процесу ДВНЗ «Ужгородський
національний університет»



Сібілла БУЛЕЦА

