

ВІДГУК

*кандидата юридичних наук, доцента,
доцента кафедри судової медицини та медичного права
Національного медичного університету імені О.О. Богомольця
Демченка Івана Сергійовича*

*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 дисертаційного дослідження обумовлена тими фундаментальними змінами, які сьогодні відбуваються у сфері охорони здоров'я та безпосередньо впливають на формування нових підходів до правового забезпечення медичної діяльності. Створення інноваційних лікарських засобів, розвиток біотехнологій, персоналізованої медицини, клітинних технологій та цифрових медичних рішень формують нову систему суспільних відносин, ефективне правове регулювання яких стає одним із ключових завдань сучасної юридичної науки.

Особливої актуальності ця проблематика набуває в умовах необхідності одночасного забезпечення двох однаково важливих цінностей – належної правової охорони результатів інтелектуальної діяльності та реалізації конституційного права людини на доступну й якісну медичну допомогу. Саме пошук оптимального балансу між приватними інтересами розробників інноваційних технологій, економічними інтересами держави та суспільною потребою у забезпеченні доступності сучасних методів лікування сьогодні перебуває у центрі уваги як міжнародної, так і національної правової політики.

Важливим є й те, що дисертаційне дослідження виконане з урахуванням сучасних тенденцій розвитку міжнародного та європейського медичного права. Авторкою враховано еволюцію правового регулювання обігу лікарських засобів, міжнародні стандарти охорони інтелектуальної власності, особливості регуляторної охорони фармацевтичної продукції та новітні підходи до забезпечення доступу пацієнтів до інноваційного лікування. Такий підхід значно підвищує практичну цінність отриманих результатів.

Науковий інтерес викликає й обраний авторкою комплексний підхід до дослідження, який дозволив розглядати лікарські засоби та інноваційні медичні технології не лише як об'єкти права інтелектуальної власності, а і як важливий елемент функціонування сучасної системи охорони здоров'я. Саме міждисциплінарність дослідження значною мірою визначає його актуальність та наукову новизну.

З огляду на викладене слід констатувати, що обрана тема повністю відповідає сучасним викликам розвитку медичного права, права інтелектуальної власності та державної політики у сфері охорони здоров'я, а тому є надзвичайно актуальною.

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

Ступінь обґрунтованості сформульованих у дисертації наукових положень, висновків і рекомендацій слід оцінити позитивно. Авторкою опрацьовано значний масив джерел, що охоплюють не лише право інтелектуальної власності, а й законодавство у сфері охорони здоров'я, обігу лікарських засобів, інноваційної діяльності та трансферу технологій. Такий підхід відповідає складній природі предмета дослідження, оскільки правова охорона лікарських засобів та інноваційних медичних технологій перебуває на перетині приватноправового регулювання, регуляторної політики держави та публічного інтересу в забезпеченні доступності медичної допомоги.

Достовірність результатів забезпечується тим, що авторські положення ґрунтуються на аналізі чинного законодавства України, міжнародних стандартів охорони інтелектуальної власності та актів права Європейського Союзу. Дисертанткою належно враховано специфіку фармацевтичної та медичної сфер, у яких правова охорона інновацій не може розглядатися відокремлено від державної реєстрації лікарських засобів, охорони регуляторних даних, оцінювання медичних технологій, забезпечення доступу пацієнтів до лікування та реалізації суспільно значущих інтересів у сфері охорони здоров'я.

Важливою передумовою обґрунтованості висновків є послідовне застосування авторкою міждисциплінарного підходу. У роботі враховано взаємодію норм цивільного, медичного, фармацевтичного та міжнародного права, що дозволило уникнути однобічного трактування досліджуваних явищ. Зокрема, положення щодо необхідності забезпечення балансу між виключними правами розробників інноваційних продуктів і потребою суспільства в доступі до ефективного лікування сформульовані з урахуванням як правової природи інтелектуальної власності, так і соціального призначення системи охорони здоров'я.

Обґрунтованими видаються висновки дисертантки щодо необхідності вдосконалення правового режиму регуляторних і клінічних даних, механізмів примусового ліцензування лікарських засобів, трансферу медичних технологій та договорів керованого доступу. Запропоновані рекомендації не є абстрактними побажаннями, а випливають із виявлених авторкою проблем законодавчого регулювання та враховують практичні потреби функціонування фармацевтичного ринку і системи охорони здоров'я. Водночас авторка прагне забезпечити збереження належного рівня охорони прав розробників інновацій,

не допускаючи необґрунтованого послаблення стимулів до науково-дослідної діяльності.

Основні результати дослідження пройшли належну апробацію та представлені в наукових публікаціях дисертантки. Послідовність викладу, відповідність висновків поставленим завданням, використання належної джерельної бази й орієнтація рекомендацій на конкретні проблеми медико-правового та фармацевтичного регулювання дають підстави визнати наукові положення дисертації достатньо обґрунтованими, а отримані результати – достовірними.

Оцінка змісту та завершеності дисертації.

За змістом дисертація Ірини Володимирівни Заневської є комплексним і завершеним дослідженням, присвяченим одній із найбільш складних проблем сучасного медичного права та права інтелектуальної власності. Її структура дозволила авторці послідовно дослідити правову охорону лікарських засобів та інноваційних медичних технологій не лише як систему виключних прав на результати інтелектуальної діяльності, а й як важливий елемент правового забезпечення функціонування системи охорони здоров'я, розвитку фармацевтичних інновацій та доступу пацієнтів до ефективного лікування.

Зміст роботи охоплює основні складові досліджуваної проблематики: становлення правової охорони лікарських засобів і медичних технологій, визначення їх поняття та ознак, характеристику патентних і непатентних механізмів охорони, особливості використання регуляторних та клінічних даних, питання трансферу технологій, примусового ліцензування, виведення на ринок генеричних лікарських засобів і застосування договорів керованого доступу. Завдяки цьому дисертантці вдалося відобразити багаторівневий характер правового регулювання фармацевтичної та медико-технологічної діяльності.

Позитивною рисою дисертації є послідовне врахування подвійної природи досліджуваних правовідносин. З одного боку, лікарські засоби та інноваційні медичні технології є результатами складної науково-дослідної діяльності, яка потребує належних правових гарантій і стимулів для розробника. З іншого боку, їх створення та введення в обіг безпосередньо пов'язані з охороною життя і здоров'я людини, забезпеченням доступності медичної допомоги та реалізацією державної політики у сфері громадського здоров'я. Авторці вдалося зберегти цей баланс у структурі роботи та не звести дослідження ані до суто патентно-правової, ані до виключно регуляторної проблематики.

Логічно завершеним є перехід від аналізу чинного стану правового регулювання до формулювання конкретних рекомендацій. Авторські пропозиції щодо визначення поняття інноваційної медичної технології, удосконалення режиму регуляторних даних, реформування механізму примусового ліцензування, деталізації правового регулювання трансферу технологій і договорів керованого доступу впливають із попередньо встановлених проблем.

Це надає роботі не лише теоретичної цілісності, а й виразної практичної спрямованості.

Загальні висновки відображають результати виконання поставлених завдань, узагальнюють зміст проведеного дослідження та не містять положень, які не були б належно розкриті в основному тексті. Дисертація демонструє сформоване авторське бачення розвитку правової охорони інновацій у медицині та фармації, а тому може бути оцінена як завершена кваліфікаційна наукова праця.

***Наукова новизна результатів і достовірність наукових положень,
дисертаційної роботи***

Наукова новизна дисертації Ірини Володимирівни Заневської найбільш виразно виявляється у тих положеннях, у яких правова охорона медичних інновацій розглядається у взаємозв'язку з потребами системи охорони здоров'я та необхідністю забезпечення доступу пацієнтів до сучасного лікування. Авторці вдалося уникнути однобічного підходу, за якого посилення охорони прав інтелектуальної власності сприймається як безумовна самоціль, або, навпаки, доступність лікарських засобів протиставляється законним інтересам розробників. Натомість у роботі формується модель збалансування приватного інтересу правовласника із суспільною потребою в охороні життя і здоров'я.

Особливої підтримки заслуговує запропоноване системне бачення механізмів забезпечення такого балансу. Патентна охорона, додаткова охорона, виняток Болар, примусове ліцензування, договори керованого доступу та допуск генеричних лікарських засобів до ринку розглядаються авторкою не як ізольовані правові інструменти, а як елементи єдиної системи, застосування яких залежить від стадії життєвого циклу препарату, характеру інновації та інтенсивності суспільного інтересу. Така постановка питання має істотну наукову цінність для медичного права, оскільки дозволяє перейти від оцінювання окремих засобів до формування цілісної правової політики у сфері доступності лікування.

Вагомим результатом дослідження є переосмислення правового регулювання примусового ліцензування. Пропозиція щодо законодавчої конкретизації критеріїв суспільного інтересу у сфері охорони здоров'я, визначення засад справедливої компенсації патентовласнику та запровадження прискореної процедури в умовах надзвичайної ситуації відповідає сучасним викликам. Наукова цінність цього положення полягає у прагненні зробити примусове ліцензування не формально передбаченим, але фактично малодоступним винятком, а юридично визначеним механізмом реагування держави на реальну загрозу громадському здоров'ю.

Не менш значущими є положення, присвячені договорам керованого доступу. Авторка обґрунтовано звертає увагу на недостатність загального нормативного регулювання відповідних відносин і пропонує диференціювати

договори з розподілом ризиків та договори, засновані на результатах лікування. Такий підхід відповідає тенденції переходу від простого фінансування закупівлі високовартісного препарату до моделі, за якої оплата та умови доступу пов'язуються з його реальною клінічною ефективністю. Для українського медичного права ця пропозиція має не лише теоретичне, а й безпосереднє організаційно-правове значення.

Окремої позитивної оцінки заслуговує розвиток положень про правову природу клінічних і регуляторних даних. Дисертантка розглядає їх не як звичайну сукупність інформації, а як особливий результат тривалих досліджень та значних інвестицій, що потребує спеціального режиму охорони. Водночас авторський підхід не ігнорує потреби реєстрації генеричних препаратів та забезпечення доступності лікування, що підтверджує послідовне дотримання в роботі ідеї справедливого балансу інтересів.

Достовірність наукових положень забезпечена використанням широкого кола міжнародних, європейських і національних джерел, урахуванням особливостей фармацевтичного регулювання та взаємозв'язком між теоретичними висновками і конкретними проблемами функціонування системи охорони здоров'я. Заявлені авторкою результати мають належне обґрунтування, не виходять за межі дослідженого матеріалу та демонструють розуміння практичних наслідків запропонованих правових рішень. Це дає підстави оцінити наукову новизну дисертації як належну та значущу для розвитку медичного права і права інтелектуальної власності.

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

Значущість результатів дисертаційного дослідження Ірини Володимирівни Заневської для юридичної науки визначається передусім комплексним поєднанням проблематики права інтелектуальної власності з фундаментальними питаннями медичного права та правового забезпечення охорони здоров'я. Дисертантка розглядає правову охорону медичних інновацій не ізольовано, а в контексті реалізації права людини на охорону здоров'я, доступності лікування, стимулювання фармацевтичних розробок та забезпечення сталого функціонування системи охорони здоров'я.

Для науки медичного права істотне значення має обґрунтування правових механізмів пошуку балансу між законними інтересами розробників інноваційних лікарських засобів і потребами пацієнтів у своєчасному доступі до ефективного лікування. Така постановка питання дозволяє розвивати медико-правові дослідження у напрямі, який охоплює не лише правовий статус пацієнта або організацію надання медичної допомоги, а й правові передумови створення, фінансування, введення в обіг та доступності сучасних медичних технологій.

Наукову й прикладну цінність мають висновки щодо примусового ліцензування. Вони можуть бути використані при розробленні законодавчих та

організаційних механізмів реагування на пандемії, воєнні конфлікти, дефіцит життєво необхідних препаратів та інші загрози громадському здоров'ю. Конкретизація критеріїв суспільного інтересу, засад визначення компенсації патентовласнику та особливостей прискореної процедури здатна надати цьому інституту реального практичного змісту.

Результати, присвячені договорам керованого доступу, можуть бути використані Міністерством охорони здоров'я України, державними підприємствами та іншими суб'єктами, залученими до закупівлі високовартісних інноваційних лікарських засобів. Запропонована диференціація договорів із розподілом ризиків і договорів, заснованих на результатах лікування, створює основу для точнішого визначення показників клінічної ефективності, порядку моніторингу результатів, умов перегляду ціни та розподілу фінансових ризиків між державою і виробником.

Практично важливими є положення про охорону клінічних та регуляторних даних, оскільки вони можуть бути враховані при вдосконаленні процедур державної реєстрації лікарських засобів, визначенні умов використання результатів клінічних досліджень та забезпеченні передбачуваного виходу генеричних препаратів на ринок. Їх реалізація має сприяти одночасно охороні інвестицій в інноваційні розробки та забезпеченню доступності лікування після завершення відповідних строків правової охорони.

Результати дисертації можуть використовуватися у діяльності закладів охорони здоров'я, фармацевтичних підприємств, органів державного управління, експертних установ, судів і правників, які супроводжують розроблення та обіг лікарських засобів. В освітньому процесі вони можуть бути залучені під час викладання медичного та фармацевтичного права, права інтелектуальної власності, біоетики, правового регулювання клінічних досліджень і фармацевтичної діяльності. Отже, робота має значний потенціал для науки, законодавства, управління системою охорони здоров'я та практики забезпечення доступу пацієнтів до медичних інновацій.

Практичне значення одержаних результатів

Практичне значення одержаних результатів полягає у можливості їх використання для вдосконалення правового забезпечення охорони здоров'я, фармацевтичної діяльності та доступу населення до інноваційного лікування. Сильним боком дисертації є те, що авторка не обмежується загальними висновками про необхідність балансу між правами розробників і потребами пацієнтів, а пропонує правові інструменти, за допомогою яких такий баланс може бути реалізований на практиці.

Для органів державної влади особливу цінність мають рекомендації щодо примусового ліцензування лікарських засобів. Визначення критеріїв суспільного інтересу, засад обчислення справедливої компенсації та спеціальної прискореної процедури може бути використане при підготовці нормативних актів для

реагування на пандемії, воєнні загрози, дефіцит життєво необхідних препаратів та інші надзвичайні обставини у сфері громадського здоров'я.

Практично значущими є також результати, присвячені договорам керованого доступу. Запропоноване розмежування договорів із розподілом ризиків і договорів, заснованих на результатах лікування, може бути враховане Міністерством охорони здоров'я України, замовниками закупівель і виробниками інноваційних препаратів при формуванні умов щодо клінічної ефективності, моніторингу результатів лікування, перегляду ціни та розподілу фінансових ризиків.

Висновки щодо клінічних і регуляторних даних можуть бути використані при вдосконаленні процедур державної реєстрації лікарських засобів, визначенні умов доступу до відповідної інформації та встановленні співвідношення між регуляторною охороною інноваційного препарату і можливістю реєстрації генерика. Це має значення для органів, що здійснюють державну реєстрацію, фармацевтичних підприємств, розробників, дослідницьких установ та юридичних радників.

Результати роботи можуть бути застосовані у діяльності закладів охорони здоров'я, фармацевтичних компаній, дослідницьких центрів, етичних комісій, експертних установ і судів. Вони також придатні для використання у підготовці фахівців із медичного та фармацевтичного права, права інтелектуальної власності й управління медичними технологіями. Практичний потенціал дослідження полягає в тому, що його положення можуть сприяти підвищенню доступності інноваційного лікування без невинновданого зниження рівня правової охорони результатів медичних досліджень.

Повнота викладу результатів дослідження в опублікованих працях

Результати дисертаційної роботи достатньо повно представлені в опублікованих авторкою наукових працях. У них висвітлено питання правової охорони лікарських засобів, застосування інноваційних медичних технологій у надзвичайних умовах, примусового ліцензування та договорів керованого доступу. Зміст публікацій відображає як інтелектуально-правову, так і медико-правову складову дисертації та засвідчує належну апробацію її основних результатів.

Дотримання академічної доброчесності

Дисертаційне дослідження виконано з дотриманням вимог академічної доброчесності. Аналіз змісту роботи свідчить про самостійний характер проведеного дослідження, належне використання наукових джерел, коректне цитування та відсутність ознак академічного плагіату, фабрикації чи фальсифікації наукових результатів.

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

Попри безперечну наукову цінність дисертаційної роботи, окремі висновки та запропоновані авторкою підходи можуть бути предметом наукової дискусії або потребують певної деталізації з огляду на складність правового регулювання відносин у сфері охорони здоров'я та медичних інновацій. У зв'язку з цим вважаю за доцільне висловити окремі зауваження та побажання.

1. Безперечно підтримуючи запропоноване авторкою у підрозділі 1.3 визначення інноваційної медичної технології, водночас вважаю, що воно потребує додаткового уточнення щодо співвідношення із суміжними категоріями, які активно використовуються у сучасному праві Європейського Союзу, зокрема поняттями «медичний виріб», «програмне забезпечення як медичний виріб (Software as a Medical Device — SaMD)» та іншими цифровими медичними рішеннями. Таке уточнення дозволило б ще чіткіше визначити сферу застосування запропонованої авторської дефініції та усунути можливі труднощі її практичного застосування.

2. Авторка переконливо доводить доцільність використання комплексних міжгалузевих судових експертиз під час вирішення спорів щодо лікарських засобів та інноваційних медичних технологій (с. 266 дисертації). Разом із тим у роботі недостатньо висвітлено процесуальний механізм реалізації цієї пропозиції. Зокрема, дискусійним залишається питання визначення меж компетенції окремих експертних спеціальностей, порядку проведення комплексної експертизи та оцінки її висновків судом. Більш детальне дослідження зазначених питань дозволило б посилити практичну складову запропонованих рекомендацій та сприяло б їх подальшому впровадженню у судово-експертну практику.

3. У підрозділі 2.3 авторка аналізує імплементацію міжнародних та європейських стандартів переважно як процес нормативного наближення. Водночас додаткового обґрунтування потребує питання співвідношення мінімальних міжнародних стандартів, встановлених Угодою TRIPS, та більш високих стандартів правової охорони, сформованих правом Європейського Союзу. На нашу думку, більш детальне висвітлення критеріїв, за якими окремі елементи європейської моделі можуть бути адаптовані до українського законодавства з урахуванням національних особливостей функціонування системи охорони здоров'я та забезпечення доступності лікарських засобів, зробило б наведені висновки ще більш переконливими.

Наведені зауваження мають рекомендаційний і науково-дискусійний характер, не ставлять під сумнів достовірність основних результатів дослідження та не впливають на загальний позитивний висновок щодо дисертаційної роботи. Вони лише окреслюють окремі напрями, які можуть бути предметом подальших

наукових пошуків і розвитку правового регулювання у сфері охорони здоров'я та медичних інновацій.

Загальний висновок про дисертаційну роботу.

Дисертаційне дослідження Заневської Ірини Володимирівни за темою «Правова охорона лікарських засобів та інноваційних медичних технологій» є цілісним, логічним, самостійним та завершеним науковим дослідженням, виконане у виді кваліфікаційної наукової праці на правах рукопису. Дисертаційне дослідження містить науково обґрунтовані теоретичні та практичні результати, характеризується єдністю змісту.

Дисертаційне дослідження Заневської Ірини Володимирівни за темою «Правова охорона лікарських засобів та інноваційних медичних технологій», за своєю актуальністю, ступенем новизни, постановкою та вирішенням поставлених питань, теоретичним та практичним аналізом, обґрунтованістю одержаних результатів дослідження відповідає спеціальності 081 «Право», п.10 Порядку підготовки здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії та доктора наук у закладах вищої освіти (наукових установах) затвердженою постановою Кабінету Міністрів України №261 від 23 березня 2016 року (з змінами) та вимогам Порядку присудження ступеня доктора філософії та скасування рішення разової спеціалізованої вченої ради закладу вищої освіти, наукової установи про присудження ступеня доктора філософії, що затверджений постановою Кабінету Міністрів України №44 від 12 січня 2022 року (з змінами), а її авторка – Заневська Ірина Володимирівна заслуговує на присудження їй наукового ступеня доктора філософії за спеціальністю 081 «Право».

Офіційний опонент

кандидат юридичних наук, доцент,
доцент кафедри судової медицини
та медичного права

Національного медичного університету
імені О.О. Богомольця

Іван ДЕМЧЕНКО

