

До спеціалізованої вченої ради ДФ 35.051.078  
Львівського національного університету  
імені Івана Франка  
(79000, м. Львів, вул. Університетська, буд. 1)

### **ВІДГУК ОФІЦІЙНОГО ОПОНЕНТА**

кандидата юридичних наук, доцента, завідувачки відділу дослідження  
прав інтелектуальної власності та прав людини в сфері охорони здоров'я  
Науково-дослідного інституту інтелектуальної власності  
Національної академії правових наук України  
Кашинцевої Оксани Юріївни  
на дисертацію Юрківа Романа Олеговича  
на тему: «Примусові ліцензії на об'єкти промислової власності за  
законодавством України та правом ЄС»,  
представлену на здобуття ступеня доктора філософії за спеціальністю  
081 – Право.

**Актуальність теми дисертаційного дослідження.** Набуття Україною статусу країни-кандидата до ЄС 23 червня 2022 року стало не лише закономірним кроком визнання та вітання нашої держави в гроні європейської сім'ї, але поставило під Україною виклики імплементації законодавства ЄС в національне законодавство України. Відтак вибір напрямку представленого дисертаційного дослідження був науково виваженим далекоглядним вибором здобувача. Сьогодні ж представлене дослідження набуває актуальності "нового рівня".

Постановою Верховної Ради України "Про деякі заходи щодо виконання зобов'язань України у сфері європейської інтеграції" від 29.07.2022 року встановлюються пріоритетність законопроектних ініціатив, націлених на імплементації законодавства ЄС до національного законодавства України та пріоритетність виконання зобов'язань України, покладених Угодою про Асоціацію між Україною та ЄС.

Серед таких пріоритетів, поза сумніву, є законодавство в сфері інтелектуальної власності. І незважаючи на те, що 21 липня 2020 року відбулася реформа права промислової власності із прийняттям низки змін у спеціальні закони, з посеред яких Закон України "Про охорону прав на винаходи і корисні моделі, положення закону в частині примусового ліцензування залишилися без змін.

Враховуючи особливості адвокаційної кампанії патентної реформи у зал Верховної Ради було винесено текст законопроекту із положеннями, відповідно до яких було досягнуто згоду на рівні Комітету з питань розвитку економіки Верховної Ради України та Міністерством економічного розвитку України, який державного органу, який формує політику в сфері інтелектуальної власності.

Відтак, залишившись поза предметом патентної реформи 202 року, примусове ліцензування як інструмент подолання патентної монополії, було відкладено до сприятливішої політичної кон'юнктури і поставлені в представленому дослідженні науково-практичні задачі залишилися не розв'язаними.

Більше того, пандемія COVID-19 на брак вакцин змусили переглянути положення щодо примусового ліцензування і на рівні національного законодавства країн-членів ЄС, серед яких першими на цьому шляху були Німеччина, Франція та Угорщина.

Під час пандемії змінилася й позиція України на Раді ТРІПС. Торговий представник України Тарас Качка підтримував і підтримує позицію України щодо необхідності лібералізації прав інтелектуальної власності на об'єкти інтелектуальної власності, які дотичні до діагностики, лікування та профілактики COVID-19 зокрема, у разі неможливості досягнути згоди для отримання добровільної ліцензії, й механізмами примусового ліцензування та використання в інтересах суспільства.

Не зважаючи на те, що праві ЄС та в законодавстві країн ЄС інституту примусового ліцензування об'єктів права промислової власності присвячено низку положень, так зокрема, в ЄС діють Директива ЄС № 98/44/ЄС про правову охорону біотехнологічних винаходів від 6 липня 1998 року, Регламент ЄС № 816/2006 про обов'язкове ліцензування патентів, що стосуються виробництва фармацевтичної продукції для експорту до країн, де існують проблеми в охороні здоров'я, Директива ЄС № 87/54/ЄС про правову охорону топографії напівпровідникових виробів, Регламент Ради (ЄС) № 2100/94 від 27 липня 1994 року про права на сорти рослин Співтовариства, Регламент ЄС № 1239/95, що встановлює правила застосування Регламенту Ради (ЄС) № 2100/94 щодо процедур, які розглядає Бюро Співтовариства з захисту прав на сорти рослин, в період пандемії дані положення підлягали суттєвій критиці через свої декларативність і складність застосування на практиці.

Водночас, зазначені директиви і регламенти ЄС є основою для правової охорони об'єктів промислової власності та об'єктів селекційних досягнень в ЄС і їх положення мають віднайти своє місце на рівні

національного законодавства. Окремі положення з цих Директив та Регламентів були імплементовані в національне законодавство України в рамках реформи законодавства про промислову власність 2020 року лише частково і, як зазначалося вище, щодо примусового ліцензування змін в національному законодавстві не відбулося.

**Обґрунтованість наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації та їх новизна** характеризується високим науковим рівнем обґрунтування висновків та пропозицій щодо вдосконалення законодавства. Дисертація є самостійною, окремою, творчою, цілісною науковою працею, яка характеризується системністю наукового дослідження.

Метою дисертаційної роботи є комплексне наукове дослідження підстав, умов та порядку надання примусових ліцензій як в Україні, так і закордоном. Дисертант досяг поставленої наукової мети, що призвело до пропонування обґрунтованих змін і доповнень до національного законодавства відповідно до міжнародних стандартів та з використанням досвіду країн ЄС. Завдання, які були поставлені для досягнення вказаної мети наукового дослідження, дисертантом успішно виконані, що відображено як у змісті роботи, так і у висновках, що зроблені за результатами її написання.

Об'єкт та предмет дослідження сформульовані правильно та коректно, відповідно до поставленої наукової мети, що і дало можливість дисертанту досягнути значного наукового результату. Так, об'єкт дослідження склали суспільні відносини щодо примусового ліцензування у сфері промислової власності, а предметом дослідження є примусові ліцензії на конкретні об'єкти промислової власності, підстави, умови, порядок їх видачі, наукові погляди, ідеї, концепції, теорії, нормативно-правові акти України і практика їх застосування, зарубіжне законодавство, що стосується примусових ліцензій.

Архітектоніка представленої роботи комплексно розкриває предмет дослідження та дає можливість досягнути поставлені наукові задачі: правовий аналіз як вітчизняного законодавства у сфері промислової власності щодо примусового ліцензування, так і зарубіжного законодавства (право ЄС, законодавство країн ЄС).

Дисертація складається з анотації, вступу, трьох розділів, що містять 13 підрозділів, висновків, списку використаних джерел та додатку № 1. Перший розділ спрямований на висвітлення загальнотеоретичних положень про примусові ліцензії. У ньому автор розглядає становлення та розвиток правового регулювання примусових ліцензій в Україні, міжнародне

регулювання примусових ліцензій та регулювання за правом ЄС, досліджує поняття, ознаки, види примусових ліцензій як правових підстав розпорядження майновими правами інтелектуальної власності.

У цьому розділі дисертантом досліджено те, як розвивалося вітчизняне законодавство у сфері промислової власності і як реформувався та змінювався інститут примусової ліцензії. Дисертант правильно визначає об'єкти промислової власності, щодо яких можуть бути видані примусові ліцензії – винаходи, у тому числі ті, які стосуються лікарського засобу, корисні моделі, зареєстровані промислові зразки, напівпровідникові вироби, сорти рослин.

Автором слушно встановлено, що у ЄС на рівні Директив та Регламентів встановлено особливості щодо видачі примусових ліцензій на біотехнологічні винаходи, примусових ліцензій, необхідних для виробництва і збуту фармацевтичної продукції, примусових ліцензій щодо використання прав на сорти рослин. На підставі аналізу доктринальних підходів до визначення сутності примусової ліцензії дисертант виокремлює такі її ознаки: видається без згоди власника патенту чи іншого правоохоронного документу; об'єктом примусової ліцензії є майнові права інтелектуальної власності на такі об'єкти: винаходи, корисні моделі, промислові зразки, компонування напівпровідникових виробів, сорти рослин; умови та порядок видачі примусової ліцензії чітко встановлені законом; примусова ліцензія є невиключною, строковою та оплатною; умови ліцензії визначені не домовленістю сторін, а рішенням суду чи урядовим рішенням.

У другому розділі йдеться про примусові ліцензії на винаходи, корисні моделі, промислові зразки, компонування напівпровідникових виробів, сорти рослин за законодавством України. Дисертант слушно відзначає, що оскільки, умови та порядок видачі примусових ліцензій на винаходи (корисні моделі), промислові зразки, сорти рослин, компонування напівпровідникових виробів практично однакові, то і законодавчі підходи щодо їх видачі доцільно уніфікувати.

Також у другому розділі автором проаналізовано особливості примусових ліцензій на використання запатентованого винаходу, що стосується лікарського засобу та досліджено обставини, умови та порядок видачі таких ліцензій. Дисертант наголошує на тому, що нормативно закріплений механізм визначення розміру компенсації за використання запатентованого винаходу, що стосуються лікарського засобу є недосконалим, оскільки непоіменований уповноважений орган влади має надати інформацію про відповідність розміру компенсації, запропонованої заявником, встановленим вимогам.

Автор слушно відзначає, що функцію перевірки відповідності розміру компенсації, запропонованої заявником, встановленим нормативним вимогам доцільно покладати не на конкретний «уповноважений» орган, а на фахову експертну комісію, що може створюватися для кожного окремого випадку за рішенням, наприклад, Міністерства економіки чи Міністерства охорони здоров'я. Також у другому розділі автором проаналізовані підстави для анулювання виданого дозволу на винахід, що стосуються лікарського засобу. Дисертант дослідив і такі види примусових ліцензій як залежні та перехресні, зробивши щодо них відповідні висновки.

У третьому розділі проаналізовано європейський досвід правового регулювання досліджуваних відносин, а також визначено перспективи розвитку та адаптації законодавства України до стандартів права ЄС. Зокрема, автором було проаналізовано примусові ліцензії на винаходи та корисні моделі, на використання сортів рослин в країнах ЄС та за правом ЄС. Було визначено особливості примусових ліцензій на використання патентів щодо фармацевтичної продукції, а також правовий режим залежних і перехресних ліцензій в країнах ЄС.

Звертає на себе увагу опрацювання дисертантом значного масиву зарубіжного спеціального законодавства у сфері промислової власності, що поза сумнівом збагатило результати дисертаційного дослідження. Дисертантом встановлено, що законодавство про примусове ліцензування прав на сорти рослин в ЄС передбачає можливість отримання примусової ліцензії на рівні ЄС (рішення приймає Бюро сортів рослин Співтовариства в суспільних інтересах), на рівні окремих країн ЄС також є можливість отримати примусову ліцензію, переважно залежну, відповідно до вимог національного законодавства.

Автором встановлено, що для отримання примусової ліцензії щодо патентів, що стосуються виробництва фармацевтичної продукції обов'язково слід довести факт комунікації з власником патенту і отримання відмови від нього щодо видачі добровільної ліцензії, а в подальшому фармацевтична продукція, яка постачатиметься відповідно до умов примусової ліцензії, повинна бути чітко ідентифікована, зокрема, її маркування має прямо вказувати на те, що ця продукція вироблена відповідно до вимог Регламенту ЄС № 816/2006 від 17 травня 2006 року про обов'язкове ліцензування патентів, що стосуються виробництва фармацевтичної продукції для експорту до країн, де існують проблеми в охороні здоров'я. Дисертантом проаналізовано категорію «суспільного інтересу» як підстави видачі примусової ліцензії у країнах ЄС. Встановлено багатогранне тлумачення цього поняття у законодавстві різних країн.

Третій розділ дисертаційного дослідження також був спрямований не лише на дослідження стану правового регулювання щодо примусового ліцензування об'єктів права промислової власності в країнах ЄС та за правом ЄС, а й на встановлення того, які положення слід запозичити для покращення правового регулювання досліджуваних відносин. Відтак окремих підрозділ (3.5) автором присвячено перспективам розвитку та адаптації законодавства України до стандартів ЄС, про що зроблено і відповідні висновки.

Дисертант проаналізував достатню кількість джерел (175 джерел), які стосуються як правової природи примусової ліцензії, її видів, умов та порядку її видачі та інших аспектів примусового ліцензування. Слід звернути увагу на опрацювання дисертантом багатьох зарубіжних джерел (наукова література, спеціальне законодавство багатьох зарубіжних країн), що, безумовно, збагатило саму дисертаційну роботу.

Висновки та результати дослідження є обґрунтованими, оскільки вони базуються на опрацьованій дисертантом науковій літературі, в тому числі зарубіжній, та чинному законодавстві України та зарубіжному досвіду правового регулювання у досліджуваній сфері. Використання дисертантом загальнонаукових та спеціальних юридичних методів наукового пізнання (порівняльно-правовий, формально-логічний, системно-структурний, діалектичний тощо) також зумовили належне обґрунтування результатів наукового дослідження. Застосування методу аналізу та узагальнення дало змогу дисертанту виявити непослідовні, суперечливі, неповні аспекти законодавства у сфері примусового ліцензування та запропонувати шляхи їх вирішення.

Теоретичну основу дослідження становлять наукові праці вітчизняних та зарубіжних науковців у сфері права інтелектуальної власності. Слід звернути увагу на опрацювання дисертантом сучасної наукової літератури у досліджуваній сфері, що підтверджує високий рівень наукового аналізу та висновків, які у результаті зроблені автором.

Нормативно-правову базу дослідження становлять вітчизняні та зарубіжні нормативно-правові акти у сфері примусового ліцензування об'єктів права інтелектуальної власності (закони, підзаконні акти).

Висновки і пропозиції, сформульовані автором, обговорювалися на засіданні кафедри інтелектуальної власності, інформаційного та корпоративного права юридичного факультету Львівського національного університету імені Івана Франка, а також основні положення дисертаційного дослідження обговорювалися на численних міжнародних та всеукраїнських науково-практичних конференціях.

### **Наукова новизна і практична значущість одержаних результатів.**

Дисертаційна робота є завершеним науковим дослідженням в межах поставлених завдань, в якому розкрито ключові теоретико-прикладні аспекти примусового ліцензування об'єктів права промислової власності за законодавством України та правом ЄС на основі аналізу доктринальних напрацювань, відповідних положень національного законодавства й міжнародного досвіду правового регулювання вказаної сфери відносин. Висновки та пропозиції, які висловлені дисертантом, мають наукову новизну, теоретичне і прикладне значення.

Зокрема, слід відзначити наступні висновки, які заслуговують на увагу:

1) Дисертант визначає, що підставою виникнення правовідношення щодо видачі примусової ліцензії на об'єкти права промислової власності є юридичний склад: рішення суду чи уряду; видача ліцензії як односторонній правочин власника патенту (або іншої особи, яка володіє виключними майновими правами), що вчиняється на підставі рішення суду, або її видача урядом. Також охарактеризовано сутнісні ознаки примусової ліцензії.

2) Автором запропоновано авторське визначення примусової ліцензії, під якою слід розуміти – невиключну, строкову, оплатну ліцензія, яку власник патенту (свідоцтва) зобов'язаний видати заінтересованій особі на підставі рішення суду або, яка видається урядом, за умов, встановлених законом на використання винаходів, корисних моделей, промислових зразків, компонування напівпровідникових виробів, сортів рослин.

3) Автором слушно пропонується закріпити у ч. 2 ст. 30 Закону «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» право власника першого патенту звернутися до суду про видачу перехресної ліцензії, у разі відмови власника другого патенту від укладення ліцензійного договору чи видачі ліцензії на винахід, корисну модель (примусова перехресна ліцензія). Вказані зміни до законодавства дадуть змогу заповнити відповідну прогалину правового регулювання щодо перехресного (примусового) ліцензування

4) Автором обґрунтовано, що з метою адаптації законодавства України до стандартів ЄС у сфері примусового ліцензування сортів рослин, існує необхідність доповнення Закону України «Про охорону прав на сорти рослин» нормами, які би закріплювали право заінтересованої сторони на отримання залежної та перехресної ліцензії на використання сорту рослин.

5) Запропоновано відмовитися від судової процедури видачі примусових ліцензій на винаходи, корисні моделі, інші об'єкти промислової власності та віднести вирішення цих питань до компетенції Національного

органу інтелектуальної власності, що повністю відповідає європейському досвіду правового регулювання досліджуваних відносин.

6) Удосконалено положення про те, що не тільки видача Кабінетом Міністрів України примусової ліцензії на відповідні об'єкти може бути оскаржена до суду, а й строк, ліцензійні платежі, інші умови ліцензії, відміна, анулювання урядового дозволу на використання можуть теж бути оскаржені в судовому порядку. Висновок є доречним, оскільки примусова ліцензія – ліцензія оплатна, яка видається на певних умовах. Відтак спір може виникати не лише щодо видачі такої ліцензії, а й щодо її умов.

7) Автором проаналізовані підстави для анулювання виданого дозволу на винахід, що стосуються лікарського засобу, та визначено, що припинення юридичної особи не можна розглядати як безумовну підставу для анулювання виданого дозволу (примусової ліцензії). Такий висновок є правильним, оскільки припинення юридичної особи може бути як з правонаступництвом, так і без нього.

8) Дисертант слушно висловився щодо умов та порядку надання залежних ліцензій на винаходи (корисні моделі). Автором зроблено висновок, що такі ліцензії надаються за фактичного стану залежності (щодо винаходу, корисної моделі), що запатентовані пізніше не можуть повноцінно використовуватися без застосування винаходу (корисної моделі), патент на який видано раніше. Встановлення факту залежності можливе на підставі висновку фахівців у відповідній сфері. Дійсно, лише судовий експерт, який володіє спеціальними технічними знаннями, може встановити факт залежності одного винаходу (корисної моделі) від іншого винаходу (корисної моделі).

9) Дисертантом обґрунтовано доцільність законодавчого закріплення залежних та перехресних ліцензій для використання напівпровідникових виробів та запропоновано відповідні зміни до чинного законодавства.

10) З метою уніфікації законодавчих підходів дисертантом запропоновано доповнити ст. 18 Закону «Про охорону прав на компонування напівпровідникових виробів» ч. 4 та ст. 43 Закону «Про охорону прав на сорти рослин» ч. 6 нормою про те, що спори щодо умов видачі ліцензій і виплати компенсацій та їх розміру вирішуються у судовому порядку.

В дисертації сформульовані й інші висновки та пропозиції, що мають наукову новизну, значне теоретичне і прикладне значення.

**Повнота викладу результатів дисертаційного дослідження та наукових положень у наукових публікаціях за темою дисертації зумовлена апробацією результатів дисертаційного дослідження у наукових публікаціях дисертанта. Наукові публікації автора були розміщені у фахових**



наукових виданнях України та закордоном, в опублікованих тезах доповідей дисертанта на науково-практичних конференціях та ін.

Так, основні положення та висновки дослідження, що сформульовані в дисертації, відображено у чотирнадцяти публікаціях, п'ять з яких у виданнях, внесених до переліку наукових фахових видань (категорія «Б»), затверджених МОН України, одна у зарубіжному фаховому виданні, вісім у збірниках тез доповідей на міжнародних та вітчизняних науково-практичних конференціях та заходах. Вказане свідчить про те, що дисертант повною мірою здійснив апробацію результатів наукового дослідження, виклавши її окремі положення у наукових статтях, а також взявши участь в обговоренні її дискусійних положень під час науково-практичних конференцій.

Наукові здобутки автора підтверджуються та повною мірою відображаються в його наукових публікаціях за тематикою наукового дослідження.

Висновки та пропозиції, сформульовані в дисертації, мають теоретичне і практичне значення і можуть бути використані у:

- науково-дослідній сфері для наступних досліджень теоретико-прикладних проблем, пов'язаних з видачею примусових ліцензій у сфері промислової власності;

- правотворчій діяльності – для підготовки законопроектів про внесення змін та доповнень до актів законодавства у сфері промислової власності;

- у правозастосовній сфері – при вирішенні спорів, що виникають у разі видачі примусових ліцензій, щодо змісту таких примусових ліцензій, інших спорів, пов'язаних з примусовим ліцензуванням об'єктів промислової власності.

- у навчальному процесі – при викладанні курсів «Право інтелектуальної власності», «Патентне право», «Промислова власність», спеціальних навчальних курсів з проблематики права інтелектуальної власності, промислової власності, патентного права, підготовці підручників, навчальних посібників, практикумів, методичних рекомендацій з даних навчальних дисциплін.

**Оформлення дисертації.** Форма, стиль, зміст роботи свідчать про професійність дисертанта, вміння здійснювати науковий аналіз, використовувати наукову літературу, нормативно-правові акти, в тому числі зарубіжні, судову практику, формувати на їх основі власні теоретичні і практичні висновки та рекомендації.

У цілому дисертації властива повнота, системність подання та логічність, структурованість викладення матеріалу. Авторський стиль

відповідає вимогам науковості, мова дисертації юридично-коректна та зрозуміла. Дисертацію оформлено відповідно до встановлених вимог, що ставляться до робіт даного виду.

**Відсутність порушень академічної доброчесності.** Дисертаційне дослідження містить посилання на згадані дисертантом у тексті роботи джерела (наукова література, нормативні акти, тощо) при використанні думок, позицій, тверджень, дотримано положення законодавства про авторські права, надано повну та достовірну інформацію про результати наукової діяльності, а також використані належні методи дослідження. Фактів плагіату не виявлено. Вказане дозволяє зробити висновок про дотримання дисертантом вимог академічної доброчесності.

**Зауваження та дискусійні пропозиції, які викладені в дисертації.** Загалом позитивно оцінюючи дисертацію Юрківа Р.О., необхідно звернути увагу на деякі дискусійні положення, що могли б слугувати предметом подальших наукових досліджень або дискусії під час публічного захисту.

До них слід віднести викладені нижче.

Так дискусійним є висновок про те, що вибір виробника, якому буде надано урядовий дозвіл (примусову ліцензію) на використання винаходу (корисної моделі), що застосовуються у лікарському засобі, доцільно проводити на конкурсній основі з урахуванням його виробничих потужностей, знань та вмінь у сфері виробництва лікарських засобів, вартості виробництва тощо. Цей висновок доцільно конкретизувати, оскільки ця пропозиція характеризується необхідністю внесення змін в чинне законодавство щодо визначення порядку проведення відповідного конкурсу.

Потребує додаткового аналізу висновок про те, що слід вдосконалити понятійний апарат спеціального законодавства, відмовившись від понять «власник права», «володілець прав», «володілець патенту» та застосовуючи поняття – «власник патенту (свідоцтва)». Безумовно, уніфікація термінології та поняттєвого апарату є необхідною, однак слід зважати на певні законодавчі конструкції, в межах яких вживаються згадані вище поняття. Відтак не завжди уніфікація вказаних понять буде коректною та юридично правильною.

Дисертант використовує поняття «примусові урядові ліцензії» та вказує, що примусові урядові ліцензії, які використовуються в країнах ЄС, це узагальнене поняття примусових ліцензій на винаходи (корисні моделі), промислові зразки, напівпровідникові вироби, сорти рослин, які видаються у більшості країн ЄС національними органами інтелектуальної власності або спеціалізованим патентним судом (Німеччина, Франція). Водночас у цьому визначенні є певні дискусійні моменти: якщо примусова ліцензія є

«урядовою», то її повинен видавати уряд або уповноважений ним орган (наприклад, патентне відомство). Водночас у разі видачі такої примусової ліцензії судом виникає питання, чи можна таку ліцензію трактувати як власне «урядову». Відтак варто конкретизувати спільні і відмінні підстави та умови для примусової ліцензії (те, що в законодавстві ЄС визначається терміном "compulsory license") та використанням урядом "government use". Оскільки це дві різні підстави та процедури.

В дисертації обґрунтовано, що юридична особа, що утворилася внаслідок виділу із суб'єкта господарювання, якому був наданий урядовий дозвіл на використання винаходу, що застосовуються у лікарському засобі, та до якої перейшло відповідне право, може продовжувати діяльність після її перевірки на відповідність встановленим вимогам (наявність виробничих потужностей, професійних вмінь, навичок тощо). Цей висновок заслуговує на увагу, однак потребує конкретизації, оскільки не до кінця зрозуміло механізм та порядок проведення вказаної перевірки і як буде співвідноситися патентні права на такий лікарський засіб із правами інтелектуальної власності на його досьє (data exclusivity) а відтак і право на реєстраційне посвідчення такого лікарського засобу на певній території (marketing authorization).

Дисертант пропонує внести зміни до ч. 1 ст. 23 Закону «Про охорону прав на промислові зразки», передбачивши в ній можливість примусового ліцензування щодо промислового зразка у разі не використання чи недостатнього використання останнього протягом трьох років починаючи від дати публікації відомостей про видачу патенту або від дати, коли використання промислового зразка було припинено. Проте видається, що дисертанту забракло наукової сміливості піти далі і запропонувати поняття "генеричного виробу". Промисловий зразок не є суто дизайнерським рішенням, ергономічна складова часто є запорукою, наприклад, комфорту пацієнта, що впливатиме на якість життя, чи скажімо промисловий зразок є складовою хірургічного інструментарію чи вторинної упаковки лікарського засобу, здатної сформувати прихильність до лікування, особливо це важливо для педіатричних форм.

Необхідність видачі одночасної примусової ліцензії і на лікарський засіб і на форму його упакування є важливим для препаратів, що використовуються в медицині катастроф та в польовій медицині, з чим Україна стикнулася під час війни. Відтак, дисертанту слід продовжити дане дослідження і розвинути викладені в дисертації пропозиції аж до запровадження поняття "генеричного виробу" – "генеричного промислового зразка".

Висновок автора про те, що загалом законодавство України відповідає світовим стандартам щодо видачі урядом примусових ліцензій, зокрема, ст. 31 Угоди TRIPS, проте залишаються окремі проблеми правового регулювання, пов'язані з наявністю великої кількості оціночних понять, неурегульованістю окремих аспектів підзаконними актами, - носить загальний описовий характер та потребує деталізації, оскільки не до кінця зрозуміло, що це за «окремі проблеми правового регулювання».

Дисертант робить висновок про те, що до суспільних інтересів, як окремої підстави видачі примусової ліцензії, у всіх країнах ЄС відносять потреби охорони здоров'я населення, інтереси національної безпеки, економічні інтереси країни тощо. Водночас дисертант не приділяє достатньо уваги науковому аналізу співвідношення понять «суспільний інтерес», «потреби охорони здоров'я населення», «інтереси національної безпеки». Роботу значною мірою могло би збагатити дослідження категорії суспільного інтересу крізь призму примусового ліцензування об'єктів права промислової власності, оскільки суспільний інтерес є багатограним поняттям, яке у різних ситуаціях може розглядатися по-різному. Також варто було б окремо розглянути положення статті 73 "Винятки щодо безпеки" Угоди ТРІПС як підстави для примусового ліцензування та використання урядом.

Автор робить слушний висновок, що примусова ліцензія видається на платних засадах, відтак має бути передбачений механізм визначення винагороди (роялті) за користування патентом. І в подальшому дисертант вказує, що розмір роялті в країнах ЄС визначається або без згоди власника патенту за рішенням національного патентного відомства (Польща, Угорщина) чи суду (Франція, Німеччина), або із залученням експертів, в тому числі яких делегують власник патенту і ліцензіат (Португалія, Іспанія), або за рішенням власника патенту (Чехія), вказуючи, що для вдосконалення вітчизняного законодавства доцільно запозичити законодавчий підхід Португалії та Іспанії. Ця позиція автора вимагає логічного продовження в конкретних рекомендаціях щодо механізму визначення такого винагороди. Видається доцільним також звернути увагу, що такий механізм має різнитися в залежності від сфери видачі примусової ліцензії. До прикладу, у випадку примусової ліцензії на винахід, який стосується лікарського засобу варто обрахунок винагороди варто базувати на відповідних Рекомендаціях щодо визначення розумної винагороди при примусовому ліцензуванні винаходів, які стосуються лікарських засобів Програми розвитку ООН.

Висловлені зауваження носять переважно уточнюючий характер і не впливають на загальну позитивну оцінку виконаного автором наукового дослідження. Вони мають на меті запросити дисертанта до наукової дискусії

та врахувати вказані зауваження у подальшій науковій роботі щодо проблематики виконаного дослідження. Ідеться про певну дискусійність окремих положень дисертації, що має теоретичне і практичне значення, містить нові наукові висновки і підходи до вирішення конкретного наукового завдання.

**Висновок щодо відповідності дисертації встановленим вимогам.**

Дисертація Р.О. Юрківа на тему «Примусові ліцензії на об'єкти промислової власності за законодавством України та правом ЄС» представлена на здобуття ступеня доктора філософії за спеціальністю 081 «Право» за актуальністю, ступенем наукової новизни, обґрунтованістю, науковою та практичною значимістю здобутих результатів відповідає спеціальності 081 «Право» та вимогам «Порядку підготовки здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії та доктора наук у закладах вищої освіти (наукових установах)», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23 серпня 2016 р. № 261 (із змінами і доповненнями від 3 квітня 2019 р. № 283), наказу МОН України № 40 від 12.01.2017 р. «Про затвердження Вимог до оформлення дисертації» (зі змінами від 12.07.2019 р.) і «Порядку присудження ступеня доктора філософії та скасування рішення разової спеціалізованої вченої ради закладу вищої освіти, наукової установи про присудження ступеня доктора філософії» (Постанова Кабінету Міністрів України від 12 січня 2022 р. № 44), а її автор – Юрків Роман Олегович на підставі прилюдного захисту заслуговує на присудження ступеня доктора філософії з галузі знань 08 «Право» за спеціальністю 081 «Право».

**Офіційний опонент:**

*доцент, кандидат юридичних наук,  
завідувачка відділу дослідження прав  
інтелектуальної власності та прав людини  
в сфері охорони здоров'я Науково-дослідного  
інституту інтелектуальної власності  
Національної академії правових наук України*

*Кашинцева О.Ю.*