

Summary

Vashchinets I. The impact of the European Court of Human Rights' case-law on limitations of the author's rights.

In the article the European Court of Human Rights' judgements on intellectual property rights infringements and the impact of the fundamental rights on the author's rights limits are observed. In view of the above European Court of Human Rights' case-law, the decision by the European Court of Justice and some national courts' case-law the author outlines the trend towards limitation of the author's rights by the fundamental rights and freedoms in the European jurisprudence.

Key words: copyright, author's rights, European Court of Human Rights' case-law, limitations of the author's rights, fundamental rights and freedoms.

УДК 347.77

І.І. КУЗЬМИЧ

Ірина Іванівна Кузьмич, аспірант Київського університету права НАН України

МІЖНАРОДНО-ПРАВОВІ АКТИ У СФЕРІ ПРАВОВОЇ ОХОРОНИ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ НА БІОТЕХНОЛОГІЇ

Загальновідомі факти генези інтелектуальної власності та біотехнологій, інтегровані в рамках еволюційного процесу від природного до міжнародного права, віддзеркалені в низці міжнародно-правових актів, мотивовані стрімким розвитком галузі біотехнологій, надихають обґрунтовано виваженим підходом світового суспільства, з упередженням наслідків впровадження біомедтехнологій при відсутності вчасного правового регулювання використання біоінтелектуального створеного потенціалу.

Однак існує проблематика збігу інноваційного біомедтехнічного процесу із правовою систематикою контролю та зведення до системи з наданням охорони прав на результати розумової, творчої діяльності у сфері біотехнологій із врегулюванням правовідносин, як суб'єктів інтелектуальної власності, так і споживачів інтелектуального біомедпродукту.

Звичайно, з урахуванням особливостей подвійної природи прав інтелектуальної власності, як-то, економічної і духовної, просторово і строково обмеженим правом на об'єкт інтелектуальної власності (далі – ОІВ), без змоги його (ОІВ) охорони завдяки лише володінню, варто зазначити, що відповідно до визначення Європейської федерації біотехнологів (далі – ЄФБ, 1984), біотехнологія базується на інтегрованому застосовуванні біохімії і біоорганічної хімії, молекулярної та клітинної біології, мікробіології та генної інженерії з метою промислової реалізації властивостей мікроорганізмів, культур клітин і субклітинних компонентів при виробництві продукції народного господарства й надання послуг у медицині та охороні здоров'я¹, що істотно ускладнює правову охорону порівняно з іншими галузями і напрямками розвитку суспільства.

Щодо наукового терміна «біотехнологія», який починає відлік з 70-х рр. ХХ ст., базуючись на фундаментальних дослідженнях у науковій мікробіології Л. Пастера (1822–1895 рр.), встановленні структури ДНК Ф. Кріка і Дж. Уотсона (1953 р.), опрацюванні нових методів визначення лінійної послідовності амінокислот у білках Ф. Сенгера (1958 р.), створенні першої рекомбінантної молекули ДНК П. Берга, Д. Джексона і Р. Симонса (1972 р.), вочевидь, що біотехнологія, як наука, за стислий період трансформувалася з примітивної до народження генетичної інженерії із гібридними молекулами ДНК *in vitro*, де відкритий шлях до свідомої зміни генетичної структури організмів для того, щоб ці організми могли робити необхідні для людини продукти та здійснювати необхідні процеси.

Безсумнівно, розвиток біотехнологій, пов'язаний із вирішенням глобальних проблем людства, тобто поліпшенням стану охорони здоров'я та якості навколишнього середовища, ліквідацією нестачі продовольства, мінеральних ресурсів, енергії тощо є провідним напрямом науково-технічного прогресу суспільства², що доведено та закріплено в міжнародних та імплементованих вітчизняних правових актах.

Відомо, що біотехнологія – це система наукових методів і способів застосування хіміко-біологічних процесів на основі використання генно-інженерних та гібридомних технологій у промисловому виробництві, що передбачає виготовлення продуктів, які містять речовини біологічного походження, отримані з біологічного джерела – біологічних об'єктів (мікроорганізмів, культур клітин і тканин рослинного й тваринного походження, ферментних препаратів та інших біологічно активних речовин)³.

Тому зміст специфіки правової охорони біотехнології полягає в тому, що патентна охорона не є обов'язковим елементом саме біотехнології, у своєму складі біотехнології можуть містити один або декілька об'єктів інтелектуальної власності, які можуть мати матеріалізовану й нематеріальну форми

(біологічний матеріал, виділений із власного середовища за допомогою технічного способу; виріб, що складається з біологічного матеріалу або містить його; біологічні процеси створення, обробки такого матеріалу, ізолювання його з природного середовища й аналізу тощо)⁴.

Зрозуміло, що вищезазначений інтелектуальний продукт вимагає ретельного дослідження критеріїв визнання його об'єктом інтелектуальної власності, специфіки реєстрації, стимулювання патентоспроможності, відсутності системної законодавчої бази, причин низького попиту завдяки капіталомісткості й довготривалій окупності, застарілої матеріально-технічної бази для впроваджень та низького рівня державного фінансування тощо.

Безумовно, у вітчизняному законодавстві відображена цивільно-правова охорона об'єктів та суб'єктів інтелектуальної власності у галузі біомедтехнологій, удосконалення якої повинно встигати за біомедтехнологічною еволюцією. Необхідна й інноваційна модель правового регулювання правових відносин як суб'єктів інтелектуальної біомедтехнологічної власності, так і споживачів інтелектуального біомедтехнологічного продукту. Особливості суб'єктивних прав інтелектуальної власності у галузі біомедтехнологій націлюють на диференційований підхід до розмежування понять охорони та захисту, відповідальності та мотивації, компетентності та кваліфікації, регламентації та встановлення правил у цій сфері.

Наразі, завдяки дослідженню вітчизняних та зарубіжних науковців деяких аспектів проблематики економічного та правового забезпечення розвитку біотехнологій, а саме: Дж. Бартон, К. Ведовелло, Б. Карлсон, Л. Крачок, Р. Креспі, П. Респор, О. Слободян, Т. Швед, К. Фрімен, М. Холм, С. Якобсон; а також роботам щодо співвідношення регулювання прав інтелектуальної власності та охорони громадського здоров'я І. Демченка, Є. Грекова, О. Кашинцевої, В. Муравйова, А. Олефіра, Д. Чибісова тощо⁵, з'ясовано основні категорії правового регулювання сфери біотехнологій в Україні, їх статус, економічні та правові недоліки системи нормативного регулювання на національному та міжнародному рівні.

Напрацьоване та перевірене часом наукове підґрунтя в роботах дослідників А. Савицької, О. Смотрової, Р. Майданика, С. Антонова та інших, що дають змогу розуміння договірних правовідносин у сфері надання медичних послуг, зокрема, у пластичній хірургії, сучасному поширеному сегменті застосування біотехнологічних винаходів, як наявності односторонності, парадоксу при неупередженому огляді результатів правового урегулювання. Дана проблема має своє відображення в періодичних публікаціях та науково-популярних виданнях, таких, як: З. Гладун «Скарга пацієнта: правові підстави і порядок розгляду»⁶, В. Флорія «Попередження і розкриття лікарських злочинів за допомогою відеокамер та Інтернету»⁷, що підтверджують фактичну відсутність дієвих засобів її компетентного вирішення.

Поза увагою наукових досліджень залишилася стрімка трансформація форм та змісту об'єктів інтелектуальної власності у сфері біотехнологій, не врахування якої призводить вже на сучасному етапі правових взаємовідносин до лімітування нормативно-правової бази, обмеженості прав та відповідальності правоутримувача інтелектуальних продуктів і, як наслідок – правового хаосу понять захисту й охорони. Тому при адаптації правових відносин, що є результатом правової взаємозалежності учасників біомедтехнологічного ринку, залишається важливим пошук шляхів гармонійного співіснування суспільства, встановлення балансу між економічними цілями при розробці, виготовленні й використанні об'єктів права інтелектуальної власності у сфері біотехнологій та віддзеркалення результатів даного права до пристосування якісного задоволення потреб громадян України.

Так, спеціальний нормативний акт, присвячений біотехнологіям, відсутній у сфері правової охорони вітчизняного законодавства, не опрацьовано правові регуляторні механізми й щодо ст. 16 Конвенції «Про охорону біологічного різноманіття», підписаної 5 червня 1992 р. у м. Ріо-де-Жанейро (Бразилія), ратифікованої в Україні 29 листопада 1994 р. із набуттям чинності з 7 лютого 1995 р., де належний доступ та передача технології, яка передбачає використання генетичних ресурсів з урахуванням усіх прав на такі ресурси, має містити справедливі та сприятливі умови, із забезпеченням ефективної охорони і передачі при взаємоузгодженості сторін шляхом належного фінансування, захищається патентами й іншими правами інтелектуальної власності⁸.

Необхідно зазначити акцентоване й зосереджене відображення в українському законодавстві вищевказаної міжнародної концепції у постанові Верховної Ради України від 5 березня 1998 р. за № 188/98-ВР⁹ та схваленій розпорядженням КМУ від 22 вересня 2004 р. за № 675-р Концепції Загальнодержавної програми збереження біорізноманіття на 2005–2025 роки¹⁰, лише на охороні довкілля, збалансованому використанні природних ресурсів та забезпеченні екологічної безпеки, що фактично констатує статистичний зміст глибокого занепокоєння та сподівання вживання заходів.

Щодо відповідності заходів, як таких, – єдина згадка про правове регулювання при фінансовому забезпеченні, визначеному у ст. 6 «Фінансове забезпечення» в сумі 50 млн грн з державного бюджету щорічно¹¹, у двох строках про систематизацію нормативно-правових документів і гармонізацію їх із міжнародно-правовими актами, при визначенні у ст. 5 «Очікувані результати виконання Програми»¹², – уникнення під час застосування біотехнологій безповоротної втрати частини гено-, демо-, цено- та екофонду при забезпеченні екорівноваги на території України із застереженням врахування ризиків, пов'язаних з появою живих змінених організмів.

До того ж, Бернська конвенція від 19 вересня 1979 р. (м. Берн, Німеччина)¹³, та Рамсарська конвенція від 2 лютого 1971 року (м. Рамсар, Іран)¹⁴ і Директива 2009/147/ЄС від 30 жовтня 2009 р.¹⁵, щодо середовищ існування та щодо диких птахів, враховуються як правова основа для здійснення заходів у рамках Всеєвропейської стратегії збереження біологічного та ландшафтного різноманіття, прийнятої у м. Софія (Болгарія) 23–25 жовтня 1995 р.¹⁶, де, підтверджуючи свою правову природу, прямо вказують на відсутність чіткості й конкретики правових заходів у кожному напрямі охорони.

При цьому необхідно підкреслити рушійну силу даних міжнародних актів у розробці правової основи пріоритетної функції державності – захисту високогуманного імперативу, що благотворно впливає на державну законотворчість та адаптацію у вітчизняному законодавстві. Як правило, міжнародно-правові акти європейської спільноти рекомендаційного та обов'язкового характеру, де відбувається обмін законодавчого загальносвітового досвіду на базі взаємоузгоджених прав і обов'язків сторін із неухильним дотриманням правових настанов директив, регламентів, рішень та інших актів ЄС.

Тому, як наслідок, поява проекту Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України (щодо виконання Конвенції 1979 року про охорону дикої флори і фауни та природних середовищ існування в Європі)» за № 2023 від 4 лютого 2015 р., прийнятого 7 лютого 2017 р., який за предметом правового регулювання належить до сфер охорони здоров'я та життя людей, тварин і рослин та довкілля¹⁷, тобто, своєчасно спрямовано правові зусилля на вирішення нагальних проблем, зважаючи на зіткнення у всьому світі охорони здоров'я із змінами демографічних, політичних та економічних тенденцій, зокрема основи життя – функціонування екосистем.

Беручи до уваги важливість Директиви 1998/44/ЄС «Про правову охорону біотехнологічних винаходів» за № 31998L0044 від 6 липня 1998 р.¹⁸, яка, враховуючи Угоду про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (TRIPS) від 15 квітня 1994 р.¹⁹, порушила питання правової валеології біотехнології, систематизувала факти і розробила цілісну інтелектуально-правову концепцію правового статусу суб'єктів й споживачів біомедтехнологій, як об'єкта інтелектуальної власності, при гарантованому патентному захисті інтелектуального біомедпродукту із визначенням різниці між винаходом та відкриттям, – встановила правові орієнтири біотехнологічної галузі.

Так, у ст. 2 глави I «Патентоспроможність» Директиви 1998/44/ЄС до об'єктів винаходів у галузі біотехнологій належать: а) біологічний матеріал, як будь-який матеріал, що містить генетичну інформацію та здатний репродукуватися чи бути репродукованим у біологічній системі; б) мікробіологічний процес – будь-який процес, в якому задіяний мікробіологічний матеріал або який здійснюється на основі мікробіологічного матеріалу²⁰. Згідно ж зі ст. 3 глави I «Патентоспроможність» – біологічний матеріал, виділений із природного середовища, вироблений з допомогою технологічного процесу, навіть, якщо він раніше мав місце у природі²¹, – зазначено винаходом.

Водночас згідно зі ст. 6 «Умови надання правової охорони» розділу II «Правова охорона винаходів (корисних моделей)» Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» № 3687-ХІІ від 15 грудня 1993 р., чинного з 1 липня 1994 р., біотехнології, як об'єкти винаходу (корисної моделі), можуть набувати форми речовини, штаму мікроорганізму, культури клітин рослин і тварин, способу їх створення та застосування²². Окрім того, за наказом Міністерства освіти і науки України «Про затвердження Правил складання і подання заявки на винахід та заявки на корисну модель» від 22 січня 2001 р. до продуктів, як об'єктів технології, внесено виріб, речовину, штаму мікроорганізму, культуру рослини і тварини, інший біологічний матеріал, зокрема й трансгенну рослину і тварину, а також процеси діагностування, лікування, що є об'єктом технології²³.

Відповідно до параграфу 1 ст. 4 глави I «Патентоспроможність», параграфу 1 ст. 5 глави I «Патентоспроможність», ст. 6 глави I «Патентоспроможність» Директиви 1998/44/ЄС «Про правову охорону біотехнологічних винаходів» тіло людини, на різних етапах свого розвитку, відкриття одного з його елементів, включаючи послідовність та часткову послідовність генів, процеси клонування людини, процеси модифікації генетичної ідентичності зародкової лінії людських істот; використання людських ембріонів у промислових та комерційних цілях; процеси модифікації генетичної ідентичності тварин без медичної потреби для людини, тварини, із завданням страждань; біологічні й мікробіологічні процеси для виробництва рослин та тварин, сорти та види рослин і тварин, за винятком технічних можливостей, не обмежених певним сортом рослинного чи тваринного походження; – винахід – є непатентоспроможним²⁴. Тоді як елемент, виділений із людського тіла або в інший спосіб, отриманий за допомогою технологічного процесу, в тому числі послідовності та часткової послідовності генів, навіть якщо структура цього елемента ідентична структурі природного елемента, при розкритті у заявці цілей промислового застосування, згідно з параграфами 2, 3 ст. 4 глави I «Патентоспроможність» та параграфами 2, 3 ст. 5 глави I «Патентоспроможність» є патентоспроможним винаходом²⁵.

Було також зазначено, що при визначенні патентоспроможності винаходу для біотехнологічної сфери насамперед слід звертати увагу на те, що саме може бути об'єктом патентування, чи відповідає винахід критерію промислової придатності та чи не суперечить нормам моралі й публічному порядку, що знайшло підтвердження при створенні лікарських засобів – речовин або суміші природного, синте-

тичного або біотехнологічного походження, які використовуються для профілактики, діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму, зокрема, біосимілярів – біологічно подібних лікарських препаратів (далі – ЛП), які не є точною копією референтного ЛП із-за дуже великої молекулярної маси (у 100–1000 і більше разів), ніж молекули, отримані хімічним шляхом, що істотно ускладнює синтез та експертне визначення лікувальних властивостей²⁶. Цей перелік є відкритим, звертаючи увагу на комерціалізацію об'єктів інтелектуальної власності на біомедтехнології, як прояв законодавчої індиферентності на фактор неврегульованих правосуб'єктних й суспільних відносин, що цілком задовольняє інтереси транснаціональних компаній – патентовласників у біомедсфері.

Наявна тонка грань між визначеннями об'єктів інтелектуальної власності на біотехнології, позначеннями рівня наукового пізнання чи технічного рішення, що є новим і корисним, з'ясуванням предмета патентування, як біотехнологічного об'єкта із його патентоспроможністю, у Законі України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» № 3687-ХІІ, від 15 грудня 1993 р., чинному з 1 липня 1994 р., цілеспрямовано сфокусована на правове тлумачення даних понять у Директиві 1998/44/ЄС «Про правову охорону біотехнологічних винаходів» (№ 31998L0044, 06.07.1998), де виражається у низці ступенів патентного захисту з урахуванням специфічних характеристик біологічного матеріалу і перекладанням на біологічний процес, через дозвіл чи заборону комерціалізації, розповсюдження та репродукцію біологічного матеріалу, у параграфі 1 ст. 1 глави «Патентоспроможність», і ст. ст. 8–11 глави II «Ступінь захисту»; у примусовому крос-ліцензуванні при варіативності правовідносин у біомедтехнологічній сфері із отриманням обов'язкової, перехресної чи договірної ліцензії, у ст. 12 глави III «Примусове крос-ліцензування»; у депозиті, необхідності обмеження (на термін 20 років) доступу та повторному депонуванні біологічного матеріалу, у ст. 13 глави IV «Депозит, доступ та повторне депонування біологічного матеріалу»²⁷; враховуючи унікальність біологічного матеріалу та вимоги до статусності депозитарних органів, зазначених у ст. 7 «Набуття статусу міжнародного органу по депонуванню» глави I «Матеріально-правові положення» Будапештського договору «Про міжнародне визнання депонування мікроорганізмів з метою патентної процедури» (№ 995-039, 28.04.1977)²⁸, затверджених Законом України «Про приєднання України до Будапештського договору про міжнародне визнання депонування мікроорганізмів з метою патентної процедури від 28 квітня 1977 року та Інструкції до нього від 31 січня 1981 року»²⁹ (документ за № 474/96-ВР, 01.11.1996)³⁰, заклавши правову основу багатofункціональності об'єктів біотехнологічної галузі, як в міжнародному, так і у вітчизняному законодавстві.

Окремі норми, що стосуються оцінки об'єктів інтелектуальної власності, містяться у Законі України «Про оцінку майна, майнових прав і професійну оціночну діяльність в Україні», з останньою редакцією від 16 січня 2016 р., який набрав чинності у 2002 р.³¹, й визначив правові засади здійснення оцінки майна, майнових прав та державного і громадського регулювання професійної оціночної діяльності в Україні зі створенням системи незалежної оцінки майна з метою захисту законних інтересів держави та інших суб'єктів правовідносин.

Належним чином розроблений профільний проект постанови КМУ «Про затвердження критеріїв оцінки ризиків від провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин прекурсорів», затвердженої постановою КМУ від 6 травня 2000 р. за № 770³², з чинною редакцією 23 травня 2018 р., яку опубліковано 3 вересня 2018 р. на офіційному сайті Державної служби України з лікарських засобів, для приведення у відповідність постанови КМУ від 10 вересня 2008 р. за № 843 «Про затвердження критерію: за яким оцінюється ступінь ризику від провадження діяльності у сфері охорони здоров'я для безпеки життя і здоров'я населення» з чинною редакцією від 25 лютого 2016 р., та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю), залежно від ступеня ризику діяльності ліцензіата, для забезпечення плановості та прозорості заходів державного нагляду (контролю)³³, де, при ефективному використанні інструментів імплементації – наявність виконання вимог європейської спільноти.

Варто звернути увагу на вдалу інкорпорацію міжнародно-правових актів ЄС у *acquis communautaire* (acquis) – Закон України «Про загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу» від 18 березня 2004 р. за № 1629 – IV³⁴, що є «добробком спільноти», який повинні прийняти усі країни-заявники, із втратою частини свого суверенітету, при процедурному законодавчому скрінінгу, націлений на вдосконалення нормотворчої діяльності вітчизняних виконавчих органів до приведення своєї законодавчої системи у відповідність з обов'язковим мінімумом законодавства ЄС.

У розділі V «Мета та завдання першого етапу виконання програми», присвяченому настановам до створення глосарію термінів, системи навчання та підвищення кваліфікації державних службовців з питань європейського права, загальнодержавної інформаційної мережі із вільним доступом до неї всіх учасників адаптації законодавства, загальнодержавного механізму адаптації законодавства щодо перевірок проектів законів України та відповідності нормативно-правових актів *acquis* Європейського Союзу із порівняльно-правовим дослідженням; здійснення перекладу українською мовою із впровад-

женням єдиних вимог до перекладів актів *acquis communautaire* – централізованої системи перекладів при спільному з ЄС механізмі підготовки планів – графіків адаптації українського законодавства та моніторингу їх виконання; інтелектуальна власність визначена ст. 51 УПС³⁵, як пріоритетна сфера, в якій здійснюється адаптація законодавства України, і є продовженням втілень Угоди «Про співробітництво між Кабінетом Міністрів України і Всесвітньою організацією інтелектуальної власності», затвердженої постановою КМУ № 1421 від 26 вересня 2002 р.³⁶, щодо удосконалення українського національного законодавства у сфері інтелектуальної власності, єдиної в світі законодавчо визнаної монополії, з метою тісної інтеграції держави у світове економічне товариство.

Разом з тим необхідно визнати, що Україною свідомо, в продовження гармонізації вітчизняного законодавства, поступової конвергенції, 27 червня 2014 р. у Брюсселі (Бельгія), підписано Угоду «Про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та ЄС, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами – членами, з іншої сторони», яка набула чинності з 27 вересня 2014 р.³⁷, де, при забезпеченні поваги до принципів суверенітету й територіальної цілісності тощо, Україна, згідно з частиною першою ст. 43 «Країна, що розвивається» глави другої «Засоби захисту торгівлі» частини першої «Глобальні спеціальні заходи», визнається країною, що розвивається, при цьому, для цілей ст. 9 «Регіональна стабільність» розділу II «Політичний діалог та реформи, політична асоціація, співробітництво та конвергенція у сфері зовнішньої та безпекової політики» Угоди, про спеціальні заходи³⁸, на неї не поширюватимуться ніякі спеціальні заходи, які застосовуються стороною ЄС, у разі виконання умов, визначених у ст. 9 цієї Угоди³⁹.

Враховуючи зазначене, вбачається недоцільним вносити фрагментарні зміни до законодавства з метою імплементації положень лише міжнародних норм без урахування директив та регламентів ЄС, а також те, що однією з нагальних проблем біотехнологічного законодавства України в цілому є його надмірна розгалуженість, з одного боку. Проте, з другого боку, відповідно до частини другої «Стандарти, що стосуються прав інтелектуальної власності» у підрозділі 5 «Патенти» ст. 221 «Охорона винаходів у галузі біотехнологій» Угоди про асоціацію⁴⁰, сторони, учасниками якої вони є, підтверджують свої зобов'язання щодо ефективної імплементації у своїх законах та практиках багатосторонніх угод з охорони прав інтелектуальної власності на біотехнології.

Незважаючи на те, що в Угоді про асоціацію було достатньо приділено уваги захисту прав інтелектуальної власності на біотехнології, ратифіковано із заявою Законом України «Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами – членами, з іншої сторони» від 16 вересня 2014 р.⁴¹ та закріплено розпорядженням Кабінету Міністрів України від 17 вересня 2014 р. № 847-р «Про імплементацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами – членами, з іншої сторони», чинним від 25 жовтня 2017 р.⁴², доречно констатувати, що на основі досягнень культури тканин і органів, молекулярної генетики, геноміки та генетичної інженерії сформовано нові цінні генотипи рослин і тварин для суттєвого підвищення ефективності селекції і насінництва рослин, з розвитком біотехнологій створено нові можливості, розроблено рекомбінантні вакцини і діагностичуми тощо, що додає проблем імплементованому загальносвітовому досвіду та породжує інсинуації охорони прав інтелектуального продукту у біомедтехнологічній сфері.

З огляду на сучасний стан речей фактичне положення інтелектуальної біомедтехнологічної власності вказує на штучно сформовану експозицію невдалої імплементації міжнародних угод та положень. Відповідно, це зумовлює можливість правового диктату, що є істотним обмеженням європеїзації для вітчизняного законодавства. Безперечно, знецінення концепту правового контролю інтелектуальної власності на біотехнології в Україні при циклічності правової ієрархії вітчизняних структур контролю використання інтелектуального біомедпродукту породжує обмеження документального правового контролю на етапах створення та впровадження біомедтехнологій, як об'єктів інтелектуальної власності.

Отже, актуальність науково-практичних досліджень правових граней і значущість теоретичного та практичного застосування інтелектуальної власності на біотехнології – очевидна, продиктована часом і реаліями, яку доцільно порівняти із швидкозростаючим організмом підлітка при відсутності сформованості кісткового скелету, що не встигає за розвитком організму.

Таким чином, вважаємо, що дані дослідження повинні бути спрямовані на генерування ідей та результатів вітчизняних і міжнародних досліджень у правову спіраль вітчизняного законотворчого процесу, відтвореного в інтелектуалогамі біомедтехнологій, адаптації ототожнення інтелектуальної власності у галузі біомедтехнологій як інноваційної моделі правового урегулювання.

¹ Основи екології : підруч. для студ. вищих навч. закладів / В.Г. Бардов, В.І. Федоренко Е.М. Білецька та ін. ; за ред. В.Г. Бардова, В.І. Федоренко. – Вінниця : Нова книга, 2013. – 424 с.: іл. : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.google.com/search?client=safari&rls=en&q=ОСНОВИ+ЕКОЛОГІІ:+Затверджено+Міністерством+охорони+здоров'я+України+як+...&ie=UTF-8&oe=UTF-8>

- ² Сметана О.Ю. Сільськогосподарська біотехнологія : курс лекцій з дисципліни для здобувачів вищої освіти ступеня «бакалавр» спеціальності 162 «Біотехнологія та біоінженерія» / О.Ю. Сметана. – Миколаїв: МНАУ, 2017. – 132 с. : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://dspace.mnau.edu.ua/jspui/bitstream/123456789/2100/1/Silskohospodarska_biotehnolohiya.pdf
- ³ Навчально-методичний комплекс з дисципліни «Біотехнологія у ветеринарній медицині» / О.В. Новіцька. – К., 2015. – 54 с. : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://nubip.edu.ua/sites/default/files/u125/Робоча%20програма%20з%20дисципліни%20Біотехнологія%20у%20ветеринарній%20медицині.pdf>
- ⁴ Біобезпека та біозахист у біологічних лабораторіях 1-го та 2-го рівнів безпеки : монографія / В.М. Голубнича, М.В. Погорелов, В.В. Корнієнко. – Суми : Сумський державний університет, 2016. – 123 с. : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : https://essuir.sumdu.edu.ua/bitstream/123456789/460371/1/Holubnycha_biobezpeka.pdf
- ⁵ Олефір А.О. До проблеми правової охорони біотехнологій / А.О. Олефір // Теорія і практика інтелектуальної власності : наук.-практ. журн. – К., 2015. – № 1. – С. 71–83 с. : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://nbuv.gov.ua/UJRN/Triv_2015_1_10
- ⁶ Гладун З.С. Скарга пацієнта : правові підстави та порядок розгляду / З.С. Гладун // Медичне право. – К., 2014. – № 1 (13). – С. 11–18 с. : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : https://pravoua.com.ua/ua/store/medical/med-law_1_14/GladunZ-med_1_14/
- ⁷ Флорія В.М. Попередження і розкриття лікарських злочинів за допомогою відеокамер та Інтернету / В.М. Флорія // Медичне право. – К., 2014. – № 1 (13). – С. 57–60 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : https://pravoua.com.ua/ua/store/medical/med-law_1_14/Floria-med_1_14/
- ⁸ Про охорону біологічного різноманіття: конвенція від 5 червня 1992 р., ратифіковано Законом № 257/94-ВР від 29 листопада 1994 р. (редакція 29.10.2010). – Стаття «Доступ та передача технології» : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_030
- ⁹ Про основні напрями державної політики України у галузі охорони довкілля, використання природних ресурсів та забезпечення екологічної безпеки : постанова ВРУ від 5 березня 1998 р. // Відомості Верховної Ради України. – 1998. – № 38–39. – Ст. 248 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/188/98-вр>
- ¹⁰ Про схвалення Концепції Загальнодержавної програми збереження біорізноманіття на 2005–2025 роки: розпорядження КМУ № 675-р від 22 вересня 2004 р. : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/675-2004-р>
- ¹¹ Про схвалення Концепції Загальнодержавної програми збереження біорізноманіття на 2005–2025 роки: розпорядження КМУ № 675-р від 22 вересня 2004 р. Стаття 6 «Фінансове забезпечення»: [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/675-2004-р>
- ¹² Про схвалення Концепції Загальнодержавної програми збереження біорізноманіття на 2005–2025 роки: розпорядження КМУ № 675-р від 22 вересня 2004 р. Стаття 5 «Очікувані результати виконання Програми» : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/675-2004-р>
- ¹³ Про охорону літературних і художніх творів : Бернська конвенція від 24 липня 1971 р. Чинна для України від 25.10.1995 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_051
- ¹⁴ Про водно-болотні угіддя, що мають міжнародне значення, головним чином як середовище існування водоплавних птахів: Рамсарська конвенція від 2 лютого 1971 р. Ратифікація 26.12.1975. Правонаступництво Україною 29.10.1996 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_031
- ¹⁵ Про збереження диких птахів: директива Європейського Парламенту і Ради № 2009/147/ЄС від 30 листопада 2009 р. (редакція 26.01.2010) : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_001-09/ sp:max100
- ¹⁶ Всеєвропейська стратегія збереження біологічного та ландшафтного різноманіття від 23–25 жовтня 1995 р., Софія, Болгарія : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_711
- ¹⁷ Про внесення змін до деяких законодавчих актів України (щодо виконання Конвенції 1979 року про охорону дикої флори і фауни та природних середовищ існування в Європі) : проект Закону України № 2023 від 4 лютого 2015 р. Прийнятий №1832-VIII від 07.02.2017 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=53825
- ¹⁸ Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the council on the legal protection of biotechnological inventions / Document № 31998L0044, 06.07.1998. : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31998L0044>
- ¹⁹ Про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності : угода TRIPS від 15 квітня 1994 р. Зміни від 06.12.2005. Протокол № 981-054 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_018
- ²⁰ Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the council on the legal protection of biotechnological inventions / Document № 31998L0044, 06.07.1998 / Article 2 (a,b) : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31998L0044>
- ²¹ Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the council on the legal protection of biotechnological inventions / Document № 31998L0044, 06.07.1998 / Article 3 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31998L0044>
- ²² Про охорону прав на винаходи і корисні моделі : Закон України № 3687-XII від 15 грудня 1993 р. (редакція 05.12.2012). Чинний від 01.07.1994 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/T368700.html
- ²³ Про затвердження Правил складання і подання заявки на винахід та заявки на корисну модель : наказ Міністерства освіти і науки України № 22 від 22 січня 2001 р. (редакція 25.07.11) : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0173-01>
- ²⁴ Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the council on the legal protection of biotechnological inventions / Document № 31998L0044, 06.07.1998 / Article 4 (1); 5 (1); 6 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31998L0044>

²⁵ Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the council on the legal protection of biotechnological inventions / Document № 31998L0044, 06.07.1998 / Article 4 (2,3), 5 (2,3) : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31998L0044>

²⁶ Бліхар В.С., Матвеева О.В., Яйченя В.П. Біосиміляри. Питання безпеки їх застосування // Укр. мед. часопис. – 2012. – № 3; Слободянюк М.М. Якість та ефективність в фармакоекономічній оцінці біосимілярів / М.М. Слободянюк, З.І. Міренкова, О.В. Сазонова // Фармакоекономіка в Україні: стан та перспективи розвитку : матеріали V наук.-практич. конф. – Х., НФаУ, 13–14 грудня 2012 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://www.pharmacencyclopedia.com.ua/article/5656/biosimilyar>

²⁷ Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the council on the legal protection of biotechnological inventions / Document № 31998L0044, 06.07.1998 / Article 1(1), 8-11, 12, 13 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31998L0044>

²⁸ Про міжнародне визнання депонування мікроорганізмів з метою патентної процедури : Будапештський договір № 995-039 від 28 квітня 1977 р. Приєднання від 01.11.1996 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_039

²⁹ Інструкція до Будапештського договору про міжнародне визнання депонування мікроорганізмів з метою патентної процедури від 28 січня 1981 р. : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_039

³⁰ Про приєднання України до Будапештського договору про міжнародне визнання депонування мікроорганізмів з метою патентної процедури від 28 квітня 1977 року та Інструкції до нього від 31 січня 1981 року : Закон України № 474/96 від 1 листопада 1996 р. // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 52. – Ст. 300 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/474/96-вр>

³¹ Про оцінку майна, майнових прав та професійну оціночну діяльність в Україні : Закон України № 2658-III (редакція від 16.01.2016) // Відомості Верховної Ради України. – 2001. – № 47. – Ст. 251 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2658-14>

³² Про затвердження критеріїв оцінки ризиків від провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I переліку наркотичних засобів, психотропних речовин прекурсорів : проект постанови КМУ, затвердженої постановою КМУ № 770 від 6 травня 2000 р. (редакція 23.05.2018) : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://www.apteka.ua/article/102420>

³³ Про затвердження критерію, за яким оцінюється ступінь ризику від провадження діяльності у сфері охорони здоров'я для безпеки життя і здоров'я населення та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) : постанова КМУ № 843 від 10 вересня 2008 р. (редакція 25.02.2016) : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://www.apteka.ua/article/103229>

³⁴ Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу : Закон України № 1629 – IV від 18 березня 2004 р. (редакція від 01.10.2011) // Відомості Верховної Ради України. – 2004. – № 21. – Ст. 367 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1629-15>

³⁵ Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу : Закон України № 1629-IV від 18 березня 2004 р. (редакція від 01.10.2011) // Відомості Верховної Ради України. – 2004. – № 21. – Ст. 367 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1629-15>

³⁶ Угода «Про співробітництво між Кабінетом Міністрів України і Всесвітньою організацією інтелектуальної власності» № 1421 від 26.09.2002 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/999_003

³⁷ Про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами – членами, з іншої сторони : угода № 1678-VII від 27 червня 2014 р. : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011

³⁸ Про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони : угода №1678-VII від 27 червня 2014 р. – Ст. 43 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011

³⁹ Про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони : угода № 1678-VII від 27 червня 2014 р. – Ст. 9 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011

⁴⁰ Про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони : угода № 1678-VII від 27 червня 2014 р. – Ст. 221. : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011

⁴¹ Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони : Закон України від 16 вересня 2014 р. // Відомості Верховної Ради України. – 2014. – № 40. – Ст. 2021 : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1678-18>

⁴² Про імплементацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони : розпорядження КМУ № 847-р від 17 вересня 2014 р. (№ 1106, чинний від 25.10.2017) : [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/847-2014-р>

Резюме

Кузьмич І.І. Міжнародно-правові акти у сфері правової охорони інтелектуальної власності на біотехнології.

Здійснено спробу аналітики фактичного створення правового регулювання інтелектуальної власності на базі міжнародно-правових актів, таких, як Конвенція «Про охорону біологічного різноманіття», Директива 1998/44/ЄС, Угода «Про асоціацію між Україною та Європейським Союзом й державами – членами ЄС», порівняно зі створенням

сфери правової охорони – біотехнологій у класичному розумінні з метою прозорості перспективи правової інтеграції в умовах глобалізації.

Ключові слова: інтелектуальна власність, біотехнології, міжнародно-правові акти, правова охорона, імплементація, інтеграція.

Резюме

Кузьмич И.И. Международно-правовые акты в сфере правовой охраны интеллектуальной собственности на биотехнологии.

Предпринята попытка аналитики фактического созидания правового регулирования интеллектуальной собственности на базе международно-правовых актов, таких, как Конвенция «О биологическом разнообразии», Директива 1998/44/ЕС, Соглашение «Об ассоциации между Украиной и Европейским Союзом и государствами – членами ЕС», в сравнении с созданием сферы правовой охраны – биотехнологий в классическом понимании с целью прозрачности перспективы правовой интеграции в условиях глобализации.

Ключевые слова: интеллектуальная собственность, биотехнологии, международно-правовые акты, правовая охрана, имплементация, интеграция.

Summary

Kuzmich I. International legal acts in the field of legal protection of intellectual property in biotechnology.

The analysts of the actual creation of legal regulation of intellectual property on the basis of international legal acts such as the “Convention on the Protection of Biodiversity”, Directive 1998/44/EU, “Association Agreement between Ukraine and the European Union and the EU member states” have been attempted. In coincidence with the creation of the scope of legal protection – biotechnology in the classical sense in order to transparently prospect legal integration in a globalized world.

Key words: intellectual property, biotechnology, international legal acts, legal protection, implementation, integration.

УДК 347.77

М.К. МАРТИНИЧ

*Магдаліна Костянтинівна Мартинич, аспірант
Київського університету права НАН України*

ОСВІТА ЯК КЛЮЧОВИЙ ЧИННИК У СПРИЯННІ ЗАХИСТУ ПРАВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ НА МИТНОМУ КОРДОНІ

Використання, посередництво та захист інтелектуальної власності в даний час впливає на повсякденне життя людей більше, ніж будь-коли раніше. Інтелектуальна власність відіграє все більш важливу роль не тільки в галузі культури, а й у науці та в багатьох галузях економіки, скрізь, де цінність створюється інтелектуальною роботою, інтелектом, фантазією, де працює творчість та винахідливість. У цьому контексті слід розуміти важливість правового регулювання та захисту інтелектуальної власності.

У сучасному світі інтелектуальна власність все частіше стає об'єктом незаконного використання та зловживання. Враховуючи даний факт, стає зрозуміло, що ефективний захист прав інтелектуальної власності є запорукою надійної правової охорони. Тому вдосконалення правової охорони інтелектуальної діяльності, належна охорона її результатів є обов'язком усього суспільства.

Важливим фактором на шляху удосконалення правової системи з питань охорони об'єктів права інтелектуальної власності є врахування передового досвіду іноземних держав з розвинутою економікою. Саме тому в даній статті основна увага буде зосереджена на захисті прав інтелектуальної власності в Європейському Союзі, а саме Республіці Словаччина.

Питання, що стосуються охорони та захисту прав інтелектуальної власності в ЄС, певною мірою розглядали у своїх працях такі науковці, як: Н.А. Берлач¹, Henrieta Vaková, Ю.Л. Бошицький², Н.В. Волкова, Н.І. Білак, В.Дробязко, В.І. Стрижак та інші.

Захист прав інтелектуальної власності є наріжним каменем економіки Європейського Союзу та ключовим чинником його подальшого зростання в таких сферах, як дослідження, інновації та зайнятість. Ефективне забезпечення дотримання прав інтелектуальної власності також необхідно для захисту здоров'я і безпеки, оскільки фальсифікати (такі, як продукти харчування, продукти з догляду за тілом та іграшки для дітей), які виробляються в нерегульованому середовищі, можуть являти собою серйозну загрозу для людей.

Митні органи ЄС відіграють ключову роль у запобіганні імпорту продуктів, що порушують права інтелектуальної власності, до ЄС. Митні органи є першою лінією оборони в боротьбі з контрафактною