

ОСОБЛИВОСТІ НАБУТТЯ ПАТЕНТНИХ ПРАВ НА ВИНАХІД, ОБ'ЄКТОМ ЯКОГО Є ГЕНЕТИЧНО МОДИФІКОВАНИЙ ПРОДУКТ



*Н. Б. Москалюк,
старший викладач кафедри
інтелектуальної власності
Тернопільського національного
економічного університету,
здобувач НДІ приватного
права і підприємництва
АПрН України*

На сучасному етапі розвитку суспільства генетична інженерія є однією із провідних сфер перспективних наукових досліджень, з появою якої відбулася справжня революція у відносинах людини із живою природою. В основі цієї сфери лежить перенесення одиниць спадковості (генів) із одного організму в інший з метою надання їм наперед визначених якісних характеристик.

Біотехнологія, заснована на генетичній інженерії, вимагає значних капіталовкладень, а тому і біотехнологічні розробки мають бути надійно захищені від несанкціонованого використання конкурентами. Оскільки патентний захист на сьогоднішній день є найбільш ефективним, то світовою спільнотою було визначено можливість надання виключних прав на нові продукти і технології саме в рамках патентного права. Патентна система на сьогоднішній день стала одним із основних факторів ефективного здійснення підприємницької діяльності. Разом з тим, науково-технічний розвиток обумовлює необхідність постійного еволюціонування патентної системи і адаптації її умов до змін у промисловому виробництві.

Специфічною особливістю генетично модифікованих продуктів є також і те, що вони є відносно новими об'єктами патентного права, а отже, мають безліч особливостей у порівнянні з традиційними об'єктами. Підходи щодо їхнього патентного захисту є різними в різних країнах і і являють собою невичерпний предмет дискусій, ціль яких — розробка об'єктивних правових норм для адекватного захисту даних об'єктів. Для України ці питання також досить актуальні, особливо завдяки вступу нашої держави до Світової організації торгівлі та необхідності здійснення євроінтеграційних процесів.

Наповнення ринку новими генетично модифікованими продуктами вимагає перегляду наявних та розробки нових ефективних законодавчих норм, що надаватимуть правову охорону вказаним об'єктам. Внаслідок цього відбувається постійна зміна міжнародного права, регіональних та національних патентних законодавств з метою забезпечення найефективнішої правової охорони та захисту капіталовкладень, пов'язаних із розробкою нових продуктів. Тільки вивчення норм вказаних законодавств надасть нам можливість виявити прогалини та недосконалість у національному законодавстві, а також встановити шляхи вирішення цих проблем і, в подальшому, довести до кінця процес гармонізації нашого законодавства із міжнародним та європейським патентним правом.

Відомими дослідниками системи охорони винахідницьких прав в найширшому розумінні можна назвати: С. Н. Ландкофа, В. П. Мозоліна, Б. С. Антимонова, В. А. Рясенцева, К. К. Ячкова, В. Я. Іонаса, І. Є. Маміофу, В. П. Рассохіна, А. І. Доркіна, Н. М. Зенкіна, В. А. Дозорцева, Є. І. Артем'єва, М. М. Богуславського, Р. П. Вчорашнього та ін. Перелічені науковці у своїх дослідженнях приділяли увагу питанням винахідництва та винахідницьких прав, окремим поняттям,

нормам та інститутам винахідницького права.

Серед досліджень, що стосувалися безпосередньо окремих аспектів досліджуваного нами об'єкта – генетично модифікованого продукту – важливими для вивчення та наукового аналізу є праці В. І. Левченка, Н. Г. Рибальського, С. П. Васера, І. А. Дудки, А. А. Комісарова, О. Д. Скуратовської, А. П. Старчеуса, Н. Г. Бондаренко, А. Г. Белякової, В. В. Вельгової та ін. Проте, дослідження вказаних нами вчених стосуються лише окремих питань чи аспектів набуття прав на об'єкти біотехнології, нові сорти рослин та інші об'єкти, пов'язані із безпосереднім предметом нашого дослідження. В Україні питаннями набуття патентних прав на винахід, об'єктом якого є генетично модифікований продукт, на сьогодні ще ніхто не займався, а тому жодних монографічних чи дисертаційних досліджень нами не може бути представлено. Факт, наведений вище, ще раз підтверджує актуальність обраної тематики дослідження.

Основною метою даного дослідження є:

- проаналізувати вимоги національного патентного права до процедури набуття патентних прав на винахід, об'єктом якого є генетично модифікований продукт;
- вказати особливості, які породжені відмінностями об'єкта патентування;
- сформулювати проблеми, які можуть виникнути в процесі набуття патентних прав на досліджуваний об'єкт;
- надати авторське бачення перспектив вирішення цих проблем.

Отже, результати винахідницької діяльності у будь-якій сфері технологій можуть бути визнані об'єктами патентного права тільки після їх державної кваліфікації як таких відповідним державним органом, державної реєстрації та видачі охоронного документа. Цей принцип є основоположним для усього патентного права. Також розуміння цього принципу приводить до логічного висновку про необхідність застосування норм процесуального патентного права в процесі набуття та розпорядження правами інтелектуальної власності на об'єкт. Звичайно, лише поєднання належно закріплених у законодавстві матеріальних та процесуальних норм може сформувати сприятливу ситуацію із набуттям прав на об'єкти інтелектуальної власності.

Чіткого розподілення норм патентного права на матеріальні та процесуальні, на жаль, на сьогоднішній день немає. Характер комплексного міжгалузевого інституту, яким зараз є право інтелектуальної власності, сприяє ситуації, за якої чіткого розподілення найближчим часом і не

з'явиться. Тому нами самостійно будуть визначатися норми процесуального характеру, що можуть негативно впливати на процес набуття прав інтелектуальної власності на генетично модифікований продукт.

Для короткої довідки: державна кваліфікація здійснюється в Україні Державним підприємством «Український інститут промислової власності», що входить до складу Державного департаменту інтелектуальної власності (Установи), на підставі проведення спеціальних експертиз – формальної і кваліфікаційної. Зазначені експертизи здійснюються відповідно до патентних законів і відомчих нормативно-правових актів.

Проте проведенню експертиз передують подання заявки на той чи інший результат інтелектуальної творчої діяльності, що заявляється як об'єкт патентного права. Заявка – це сукупність документів, необхідних для видачі Установою патенту на той чи інший об'єкт промислової власності.

Заявка на видачу патенту повинна складатися українською мовою і містити: заяву про видачу патенту на винахід; опис винаходу; формулу винаходу; креслення, якщо на нього є посилання в описі; реферат.

Опис винаходу повинен викладати сутність досягнення настільки повно і ясно, щоб його зміст міг відтворити фахівець у цій галузі. Формула – це патентна вимога, яка містить сукупність істотних ознак винаходу, достатню для досягнення зазначеного заявником технічного результату. Вона базується на описі і служить для визначення обсягу правової охорони, який має надати патент. Реферат складається лише для інформаційних цілей. Для іншої мети реферат бути використаний не може, зокрема, для тлумачення формули винаходу або для визначення рівня техніки.

До встановлення дати подання заявки здійснюється її попередній розгляд, у процесі якого з'ясовується, чи не містить заявка матеріалів, які можуть бути віднесені до державної таємниці.

В процедурі державної кваліфікації передусім має бути чітко визначена дата подання заявки. Нею визнається дата одержання Установою, принаймні, таких матеріалів:

- заяви у довільній формі про видачу патенту, викладеної українською мовою;
- відомостей про заявника та його адресу;
- матеріалу, який є коротким описом об'єкта промислової власності, і частини матеріалу, яку можна розглядати як формулу, якщо заявка стосується винаходу чи корисної моделі. Якщо опис і формула винаходу викладені іншою мовою, то для збереження дати подан-

ня заявки їх переклад українською мовою повинен надійти до Установи протягом двох місяців від дати подання заявки [1].

Якщо заявка відповідає вимогам закону, Установа приймає рішення про встановлення дати подання заявки. Повідомлення про це Установа надсилає заявникові лише після одержання документа про сплату збору за її подання.

До Установи може надійти і міжнародна заявка, тобто заявка, подана згідно з Договором про патентну кооперацію [2]. Міжнародна заявка розглядається в Україні за національною процедурою за умови, що вона надійшла до Установи не пізніше 21 місяця від дати пріоритету. Якщо за міжнародною заявкою проводилась попередня експертиза, то вона має бути подана до Установи не пізніше 31 місяця від дати пріоритету.

Міжнародна заявка приймається Установою до розгляду за умови, що вона оформлена відповідно до вимог закону, про що Установа повідомляє заявника.

Заявник має право на пріоритет попередньої заявки на винахід. Пріоритет заявки Закон визначає як першість у її поданні, а дату пріоритету – як дату подання заявки до Установи чи до відповідного органу держави – учасниці Паризької конвенції з охорони промислової власності, за якою заявлено пріоритет. Заявник має право на пріоритет попередньої заявки на винаходи протягом 12 місяців від дати подання попередньої заявки до Установи чи до відповідного органу держави – учасниці Паризької конвенції з охорони промислової власності.

Лише за умови дотримання зазначених вимог заявка піддається експертизі, яку здійснює Державне підприємство «Український інститут промислової власності».

Після надходження до Установи документа про сплату збору за подання заявки вона піддається формальній експертизі (експертизі за формальними ознаками). Мета цієї експертизи – виявити два важливі фактори:

- чи належить заявлена пропозиція до об'єктів промислової власності;
- чи відповідають подані заявочні матеріали вимогам закону.

Формальна експертиза має бути проведена протягом 6 місяців від встановленої дати подання заявки. За результатами формальної експертизи Установа зобов'язана повідомити заявника про завершення формальної експертизи або про вимогу щодо внесення необхідних змін до матеріалів заявки.

Якщо за результатами формальної експертизи виявиться, що заявлена пропозиція не належить

до об'єктів промислової власності або стосується тих об'єктів, які не можуть бути визнані промисловою власністю, то Установа повідомляє заявника про відмову у видачі патенту. Зазначена відмова оформляється спеціальним рішенням Установи.

Результатом формальної експертизи в більшості випадків є те, що заявка відповідає встановленим вимогам, а документ про сплату збору за подання заявки також в наявності. Установа повідомляє заявника про завершення формальної експертизи. Це означає, що наступним етапом розгляду заявки може стати проведення кваліфікаційної експертизи заявки (експертизи по суті).

Черговим етапом у розгляді заявок на об'єкти промислової власності є публікація в офіційному бюлетені Установи відомостей про заявку. Зміст зазначених відомостей визначається Установою, і вони публікуються через 18 місяців від дати подання заявки на об'єкт промислової власності. Якщо ж за заявкою заявлено пріоритет, то 18 місяців обчислюються від дати пріоритету. Після публікації зазначених відомостей будь-яка особа має право ознайомитися з матеріалами заявки.

Повертаючись до кваліфікаційної експертизи, варто зазначити, що проводиться вона виключно стосовно заявки на видачу патенту України на винахід. Щодо інших об'єктів промислової власності – кваліфікаційна експертиза не проводиться.

Кваліфікаційна експертиза заявок на винаходи проводиться лише за наявності документа про сплату збору за проведення такої експертизи. Мета зазначеної експертизи – відповідність заявленої пропозиції умовам патентоспроможності, тобто новизні, винахідницькому рівню та промисловій придатності.

Під час проведення кваліфікаційної експертизи заявки на винахід Установа може зажадати від заявника додаткові матеріали, без яких проведення експертизи є неможливим, а також запропонувати змінити формулу винаходу.

На підставі результатів кваліфікаційної експертизи Установа повинна повідомити заявника про можливе рішення:

- про видачу патенту;
- про відмову у видачі патенту;
- про вимоги у необхідності надання додаткових матеріалів, без яких проведення експертизи є неможливим.

На підставі позитивних результатів кваліфікаційної експертизи Установа приймає рішення про видачу патенту на винахід.

Після опублікування відомостей про заявку в офіційному бюлетені Установи винаходу нада-

ється тимчасова правова охорона в обсязі формули, з урахуванням якої вони опубліковані. Правова охорона надає заявникові право на одержання компенсації за завдані йому збитки після публікації відомостей про заявку від особи, яка неправомірно використала пропозицію. Дія тимчасової охорони припиняється від дати публікації в офіційному бюлетені Установи відомостей про видачу патенту на винахід чи повідомлення про припинення діловодства щодо заявки.

Дія тимчасової правової охорони за міжнародною заявкою починається від дати її публікації Установою за тих же умов.

Наступним етапом у процесі розгляду заявки на об'єкт промислової власності є реєстрація патенту (свідоцтва). Установа на підставі рішення про видачу патенту на винахід чи деклараційного патенту на корисну модель і промисловий зразок здійснює державну реєстрацію патентів у відповідних державних реєстрах. Державна реєстрація патентів можлива лише за однієї неодмінної умови — сплати встановленого збору за їх видачу.

На підставі державної реєстрації патентів України на об'єкти промислової власності Установа у своєму офіційному бюлетені публікує відомості про видачу патентів. Протягом трьох місяців від дати публікації відомостей про видачу патентів Установа публікує опис до патенту (деклараційного патенту), що містить формулу та опис винаходу та корисної моделі, а також креслення, якщо в описі винаходу чи корисної моделі є на нього посилання.

Після публікації відомостей про видачу патенту будь-яка особа має право ознайомитися з матеріалами заявки.

Таким є короткий опис процедури набуття патентних прав на винахід в Україні.

Найбільший інтерес для нас становлять у цьому процесі норми, що визначають правила складання формули винаходу, можливості пропонування патентним відомством зміни формули та наслідки, що породжуються застосуванням вказаних норм.

Отож, п. 5 ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» містить застереження, що обсяг правової охорони, яка надається, визначається формулою винаходу (корисної моделі) [3]. При цьому п. 7.1.1 Правил складання та подання заявки на винахід та заявки на корисну модель зазначає, що формула винаходу (корисної моделі) призначена для визначення обсягу правової охорони, яка надається патентом [1].

Із проаналізованих положень патентного законодавства можна сформулювати думку про пріоритет формули щодо всіх інших документів заявки для забезпечення прав та законних інтересів заявника. Саме від побудови формули в кінцевому результаті залежить, чи патент буде сильним, чи матиме він патентну чистоту, чи, може, його буде зовсім легко обійти. Таким чином, пріоритетність формули змушує нас провести детальний аналіз норм, що мають відношення до побудови формули на генетично модифікований продукт.

Варто також зазначити, що практично всі норми, що стосуються побудови формул, розміщені в національному законодавстві у Правилах складання та подання заявки на винахід та заявки на корисну модель, які за юридичним статусом є підзаконним відомчим нормативно-правовим актом. Це твердження означає, що за невідповідності правил, вміщених у законі, до правил, вміщених в підзаконному нормативно-правовому акті, застосовуються норми закону. Проте, як засвідчує практика, без належно сформульованих підзаконних актів і чіткого виконання норм закону не буває. Тому в ракурсі розгляду нами питання щодо особливостей набуття патентних прав на винахід, об'єктом якого є генетично модифікований продукт, логічно видається постановка завдання вдосконалення правового регулювання цієї формальної процедури. Задля виконання цього завдання нам необхідно буде надати чіткі пропозиції зі зміни норм підзаконного нормативно-правового акта, які базуватимуться на глибокому науковому аналізі досліджуваних норм.

Отож, п. 11 Правил містить норми, що визначають особливості змісту заявки на винахід щодо речовини.

Згадування об'єктів генетичної інженерії в пунктах Правил ми бачимо неодноразово, що засвідчує актуальність розглядуваної нами тематики.

Таким чином, п. 11.1.1 Правил вказує, що для характеристики індивідуальних сполук, що належать до об'єктів генетичної інженерії, використовують такі ознаки: послідовність нуклеотидів (для фрагментів нуклеїнових кислот) або фізичну карту (для рекомбінатних нуклеїнових кислот і векторів), а також послідовність амінокислот, фізико-хімічні та інші характеристики, що дають змогу їх ідентифікувати [1].

Побудова цієї норми дозволяє нам зробити висновок, що в даному випадку об'єкти генетичної інженерії розглядаються Правилами в якості індивідуальних хімічних сполук, проте згадування послідовності нуклеотидів та при цьому фізичної карти та фізико-хімічних характеристик вказує на наявність подвійного підходу до розгляду

Побудова цієї норми дозволяє нам зробити висновок, що в даному випадку об'єкти генетичної інженерії розглядаються Правилами в якості індивідуальних хімічних сполук, проте згадування послідовності нуклеотидів та при цьому фізичної карти та фізико-хімічних характеристик вказує на наявність подвійного підходу до розгляду

Побудова цієї норми дозволяє нам зробити висновок, що в даному випадку об'єкти генетичної інженерії розглядаються Правилами в якості індивідуальних хімічних сполук, проте згадування послідовності нуклеотидів та при цьому фізичної карти та фізико-хімічних характеристик вказує на наявність подвійного підходу до розгляду

Побудова цієї норми дозволяє нам зробити висновок, що в даному випадку об'єкти генетичної інженерії розглядаються Правилами в якості індивідуальних хімічних сполук, проте згадування послідовності нуклеотидів та при цьому фізичної карти та фізико-хімічних характеристик вказує на наявність подвійного підходу до розгляду

заявки. В даному випадку об'єкт генетичної інженерії, що являє собою фрагмент нуклеїнової кислоти, розглядатиметься за суто хімічним підходом. А об'єкт генетичної інженерії, яким є рекомбінатні нуклеїнові кислоти і вектори, — за конструкторським, при цьому вказані об'єкти будуть віднесені до індивідуальних сполук невизначеного складу.

З цього можна зробити висновок, що у Правилах складання та подання заявки на винахід та заявки на корисну модель відбулася диференціація підходу до тлумачення генно-інженерних продуктів молекулярного рівня організації: нуклеїнові кислоти і білки (протеїни) віднесені до хімічних сполук, а рекомбінатні нуклеїнові кислоти і вектори — до генетичних конструкцій.

При цьому також в заявці зазначаються спосіб, за допомогою якого нова індивідуальна сполука була вперше одержана, і можливість застосування цієї сполуки за певним призначенням.

П. 11.2.6 Правил містить вказівку: якщо нова сполука одержана з використанням штаму мікроорганізму, культури клітин рослин чи тварин, то слід навести відомості про спосіб біосинтезу за участю мікроорганізму, культури клітин рослин чи тварин, дані про нього, а за необхідності — і про його депонування.

П. 11.2.9 Правил вказує: якщо винахід є засобом для лікування, профілактики або діагностики певного захворювання, то наводять достовірні дані, що підтверджують його придатність для лікування, профілактики або діагностики зазначеного захворювання. За можливості надають відомості, які пояснюють вплив застосування цього засобу на етіопатогенез захворювання. Бажано наводити відомості про клінічні випробування, із зазначенням способу і дози приймання засобу, результати його випробування на гостру токсичність та спосіб складання рецептури.

П. 11.3.2 встановлює, що для об'єктів генетичної інженерії до формули винаходу включають послідовність нуклеотидів (для фрагментів нуклеїнових кислот) і опис фізичної карти (для рекомбінатних нуклеїнових кислот), а також послідовність амінокислот, фізико-хімічні та інші характеристики, що дають змогу її ідентифікувати, зокрема, походження (складові частини), фізичну карту із зазначенням генетичних маркерів і регуляторної ділянки, кон'югативність (для плазмід), емність вектора, спектр хазяїв (для векторів), послідовність нуклеотидів стороннього фрагмента нуклеїнової кислоти (структури гена) і назву речовини, що кодується (для рекомбінатних нуклеїнових кислот і фрагментів нуклеїнових кислот).

Побудова правила п. 11.3.2 розцінюється нами як вельми позитивний момент. В ракурсі проведення реального дослідження нами було проаналізовано законодавчі акти подібного роду багатьох іноземних країн. Цікавим прикладом відзначається законодавство Російської Федерації.

Так, у Правилах редакції 2003 року містяться вимоги щодо ознак, які використовуються для генетичних конструкцій. При цьому окремо визначаються вимоги до означення трансформованої клітини, до трансгенної рослини та до трансгенної тварини, не кажучи вже про штами мікроорганізмів та інші продукти мікробіологічного характеру. Проте, дослідження зазначених норм дозволило сформулювати висновок про надмірну зарегульованість останніх. У зв'язку з цим національне законодавство відійшло від принципів конкретності та визначеності, а за прикладом ЄС, США та Японії встановлює якомога ширші можливості заявника при складанні та поданні заявки на винахід.

Єдиним доволі визначеним є перелік ознак, якими варто характеризувати штами мікроорганізмів. П. 12.1 Правил встановлює, що для характеристики об'єкта винаходу «штам мікроорганізму, культура клітин рослин і тварин» використовують такі ознаки:

12.1.1. Для характеристики індивідуальних штамів мікроорганізмів, зокрема, використовують:

культурально-морфологічні характеристики із зазначенням температури вирощування та віку культури (характеристику вегетативних клітин, колоній, повітряного і субстратного міцелію для мікроміцетів та актиноміцетів, стадії росту в рідкому середовищі для бактерій, дріжджів, міководоростей);

фізіолого-біохімічні характеристики (характерні метаболіти, відношення до температури, кисню, рН, використання джерел азоту та вуглецю);

хемо- та генотаксономічну характеристику; каріологічну характеристику (для еукаріот); маркерні характеристики: генетичну, антигенну, біохімічну, фізіологічну;

біотехнологічну характеристику: назву корисної речовини, яку виробляє штам, або інше призначення штаму, із зазначенням стабільності корисної властивості за тривалого культивування, рівень активності (продуктивності);

вірулентність, антигенну структуру, імуногенність, серологічні особливості, онкогенність, чутливість до антибіотиків, антагоністичні властивості (для штамів мікроорганізмів медичного та ветеринарного призначення);

характеристику батьківських штамів (партне-

рів), принцип гібридизації (для штамів гібридних мікроорганізмів).

Використовують також інші характеристики, що дають змогу ідентифікувати індивідуальні штами мікроорганізмів.

12.1.2. Для характеристики індивідуальних штамів культур клітин рослин або тварин, зокрема, використовують:

- родовід культур;
- число пасажів на час паспортизації;
- стандартні умови вирощування;
- культуральні властивості;
- ростові (кінетичні) характеристики;
- характеристику культивування в організмі тварини (для гібрида);
- цитогенетичні (каріологічні) характеристики;
- цитоморфологічні характеристики;
- здатність до морфогенезу (для клітин рослин);
- дані щодо приналежності до певного виду (для клітин тварин);
- онкогенність (для культур клітин тварин, включаючи гібридами);
- маркерні характеристики: цитогенетичні, імунологічні, біохімічні, фізіологічні;
- контамінаційні характеристики (найпростіші гриби, дріжджі, бактерії, мікоплазми, віруси);
- біотехнологічні характеристики: назву і (або) характеристику корисної речовини, яку продукує культура, чи інше призначення культури, із зазначенням стабільності корисної властивості за тривалого культивування, вихід продукту в середовищі, рівень активності (продуктивності);
- кріоконсерваційні та інші характеристики, що дають змогу ідентифікувати індивідуальні штами культури клітин рослин або тварин.

12.1.3. Для характеристики консорціумів мікроорганізмів, культур клітин рослин і тварин додатково до зазначених для індивідуальних штамів ознак, зокрема, використовують: походження (джерело виділення), фактор і умови адаптації та селекції, таксономічний склад, подільність, число і домінуючі компоненти, культурально-морфологічні і фізіолого-біохімічні ознаки індивідуальних компонентів, типи і фізіологічні особливості консорціуму в цілому, співвідношення і заміненість штамів, характеристики нових індивідуальних штамів та інші характеристики, що дають змогу їх ідентифікувати [1].

Таке чітке прописування ознак, якими варто характеризувати продукцію мікробіотехнологічної промисловості, є нічим іншим, ніж певною радянською «спадщиною», що перейшла в національне законодавство і характеризується наданням переваги цій сфері поряд із іншими, що

застосовують методи генетичної інженерії. У зв'язку з цим досвід патентування мікробіологічного матеріалу є набагато більшим, і тому норми законодавства щодо останнього вже після багаторічного застосування просто змушені бути близькими до довершених.

Прикрість для нас становить лише те, що практика застосування в патентному праві мікробіологічного матеріалу та біологічного матеріалу молекулярного рівня поки що не дозволяє національним фахівцям у галузі патентного права рекомендувати внесення потрібних норм до законодавчого поля. І ця позиція розцінюється нами також як слухна і виважена, адже не можна сліпо копіювати іноземні норми, не випробувавши їх і не підлаштувавши до національних умов.

У рамках свого дисертаційного дослідження «Генетично модифіковані продукти як об'єкти цивільно-правових відносин» нами було сформовано класифікацію біотехнологій за різноманітними ознаками. Необхідність існування такої класифікації може бути доведена саме в ракурсі розгляду питання особливостей набуття патентних прав на винахід, об'єктом якого є генетично модифікований продукт.

Отож, зважаючи на те, що норми національного підзаконного акта, яким є Правила, мають доволі розлогий характер, наукова концепція щодо класифікації біотехнологій має характер абсолютно практичний, навіть, можна сказати, методологічний. Йдеться, зокрема, про те, що заявник, який за наведеною класифікацією віднесе свій результат інтелектуальної діяльності до визначеного біотехнологічного класу, краще зможе зорієнтуватись щодо необхідних ознак, які йому потрібно буде прописати у формулі та описі до свого об'єкта.

Наведемо приклад:

- якщо об'єкт заявника стосується штаму мікроорганізму, то, безумовно, йдеться про приналежність до класу мікробіотехнологій, тому йому необхідно буде користуватися п. 12.1.1 Правил;
- якщо об'єкт заявника стосується, наприклад, вектора, то йдеться про приналежність до класу молекулярних біотехнологій, тому йому необхідно буде користуватися правилами, що розміщені у п. 11.3.2 Правил;
- якщо ж об'єкт заявника стосується трансгенної рослини, то йдеться про приналежність до класу макробіотехнологій, тому йому необхідно буде користуватись п. 11.1.4 Правил.

Ці приклади стосуються першої із заявлених класифікацій, що проходить за ознакою рівня організації біологічного матеріалу.

Представленою була також класифікація біотехнологій за природою біологічного матеріалу, в рамках якого виділялись біотехнології, що застосовують біологічний матеріал, виділений із свого природного середовища, і, на противагу їм, біотехнології, що використовують синтезований (штучно створений) біологічний матеріал. Вказана класифікація стає в нагоді за застосування п. 11.3.1 Правил.

Класифікація щодо галузевої приналежності біотехнологій дозволяє заявникові якомога чіткіше сформулювати в матеріалах заявки положення відносно можливостей використання об'єкта.

Наведені приклади дозволяють лише підтвердити важливість проведеного аналізу і створеної класифікації для практичного застосування заявниками в процесі набуття ними прав на результати інтелектуальної творчої діяльності.

Важливим для нашого дослідження є і аналіз п. 12.2.4 Правил. У ньому вказується, що можливість одержання штаму мікроорганізму, культури клітин рослин чи тварин підтверджують шляхом опису способу його одержання таким чином, щоб фахівець у відповідній галузі міг реалізувати винахід за описом або наданням відомостей про депонування штаму мікроорганізму в офіційній колекції – депозитарії. При цьому дата депонування має передувати даті подання заявки, а якщо заявлено пріоритет, то даті її пріоритету.

Не вдаючись у подробиці щодо депонування (адже для них варто відвести місце окремого наукового дослідження і відповідної публікації його результатів), хотілось би здійснити аналіз поняття «достатності» розкриття суті винаходу.

Отож, вимога достатності розкриття винаходу в процесі набуття прав на нього як на національному, так і на міжнародному рівнях визначається приблизно однаково. Полягає вона в тому, щоб опис винаходу до патенту розкривав винахід достатньо ясно і з повнотою, достатньою для його відтворення фахівцем у даній галузі техніки.

Зважаючи на те, що розвиток національного законодавства, на жаль, не ґрунтується на рішеннях судових та апеляційних інстанцій, важливим у цьому питанні є досвід іноземних судів. Так, Апеляційний Суд Великої Британії, вирішуючи суперечку між Genentech та Welcome Foundation, визнав, що неясність (неоднозначність) або неправомірний обсяг домагань є лише підставою, за якою може бути подане заперечення проти видачі патенту, але вони не є підставою для його анулювання [4, 27]. Загалом варто зазначити, що іноземні суди доволі часто приймали рішення, що потім інтегрувались у законодавство. Так, в 1996 році після судового рішення справа фірми

Biogen щодо патенту на вакцину проти гепатиту В потрапила на розгляд до Палати лордів. Лорд Хоффманн, аналізуючи внесок винаходу в рівень техніки, заявив (і тепер це розглядається як вказівка закону), що патентові, у якому розкривається загальний принцип, на противагу конкретному застосуванню, буде надаватись право на пункти домагань з більш широким обсягом, при цьому розкриття в описі в будь-якому випадку повинно бути достатнім для того, щоб дати можливість здійснити винахід, дійсний за всім обсягом кожного пункту домагань. Якщо пункти домагань охоплюють винахід, суть якого полягає у встановленні деякого загального принципу, може бути достатнім, щоб винахідник розкрив один приклад виконання, якщо пункти домагань охоплюють ряд конкретних способів – опис патенту повинен давати можливість здійснити винахід у відношенні кожного з цих способів [4]. Нині цей прецедент застосовується під назвою «достатність по справі Biogen», на відміну від так званої «класичної достатності». Остання передбачає, що патент повинен надавати адекватну інформацію, що дає можливість фахівцеві в даній галузі техніки здійснити конкретний заявлений винахід без більших, ніж необхідно, зусиль або без додаткового винахідництва.

П. 7 ст. 12 Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі», що звучить як «опис винаходу (корисної моделі) повинен викладатися у визначеному порядку і розкривати суть винаходу (корисної моделі) настільки ясно і повно, щоб його зміг здійснити фахівець у зазначеній галузі» [3], дозволяє нам виголосити тезу про застосовуваність в національному патентному законодавстві саме вимог «класичної достатності».

Отже, дослідження набуття патентних прав на винахід, об'єктом якого є генетично модифікований продукт, дозволили нам дійти висновку, що національне законодавство, яке регулює це питання, є ще далеким від досконалості, проте фахівцями у галузі патентного права пропонуються норми, що вже випробувані та адаптовані в національних умовах. Глобалізаційні та євроінтеграційні процеси позитивно впливають на національне законодавство і при цьому дозволяють заповнити прогалини, що наразі ще присутні в ньому. Єдиною прикрістю для нашого законодавства є лише те, що воно в процесі свого розвитку не може застосувати реальної практики вирішення справ в судах, причиною чого є відсталість української економіки від передових досягнень генетичної інженерії та нових комплексних наук, що утворюються на її основі.

ВИКОРИСТАНІ ДЖЕРЕЛА

1. Наказ Міністерства освіти і науки України від 22 січня 2001 р. № 22 «Про затвердження Правил складання і подання заявки на винахід та заявки на корисну модель» // Інтелектуальна власність. – 2001. – № 3. – С. 38-64.
2. Договір о патентній кооперації (РСТ), підписаний в Вашингтоні 19 июня 1970 г., перегляданий 28 сентября 1979 г., 3 февраля 1984 г., 3 октября 2001 г., и Инструкция к РСТ (текст, вступивший в силу 1 января 2003 г.). – Женева: ВОИС, 2003 (на англ. яз.)
3. Закон України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі» від 15 грудня 1993 р. // Відомості Верховної Ради України. – 1993. – № 7. – Ст. 32.
4. *Орешишков В. А., Смирнов Ю. Г.* Особенности патентной защиты объектов генной инженерии // Интеллектуальная собственность. – 1999. – № 6. – С. 27-29.

УДК 347.77/012/013

Москалюк Н. Б. Особливості набуття патентних прав на винахід, об'єктом якого є генетично модифікований продукт

У статті проаналізовано вимоги національного патентного права до процедури набуття патентних прав на винахід, об'єктом якого є генетично модифікований продукт; вказано на особливості, які породжені відмінностями об'єкта патентування; сформульовано проблеми, які можуть виникнути в процесі набуття патентних прав на досліджуваний об'єкт, і надано авторське бачення перспектив вирішення цих проблем.

Ключові слова: патент, заявка, набуття прав, генетично модифікований продукт.

Москалюк Н. Б. Особенности приобретения патентных прав на изобретение, объектом которого является генетически модифицированный продукт

В статье проанализированы требования национального патентного права к процедуре приобретения патентных прав на изобретение, объектом которого является генетически модифицированный продукт; указаны особенности, обусловленные отличиями объекта патентования; сформулированы проблемы, которые могут возникнуть в процессе приобретения патентных прав на исследуемый объект, и представлено авторское видение перспектив решения этих проблем.

Ключевые слова: патент, заявка, приобретение прав, генетически модифицированный продукт.

Nadiya B. Moskalyuk. Features of acquisition of patent rights on an invention the object of which is a genetically modified product

In the article the requirements of national patent right are analysed to procedure of acquisition of patent rights on an invention the object of which is a genetically modified product; it is indicated on features which are descendant the differences of object of patenting; problems which can arise up in the process of acquisition of patent rights on the investigated object and authorial vision of prospects of decision of these problems is given are formulated.

Key words: patent, application, acquisition of rights, genetically modified product.

ПОДІЇ

Суди та суспільство. Працюємо разом заради підвищення довіри суспільства до судів

Цій темі був присвячений міжнародний саміт, ініційований та проведений 20–22 квітня 2010 р. в м. Києві проектом Агентства США з міжнародного розвитку (USAID) «Україна: верховенство права» за сприяння Представництва Європейської комісії в Україні, Ради Європи та інших міжнародних організацій і проектів, що підтримують проведення судової реформи в Україні. На прес-конференції, присвяченій саміту, голова Верховного Суду України **Василь Онопенко** зазначив, що судова реформа має бути проведена «не бігом», а продумано, в інтересах усього суспільства, щоб справи в судах розглядалися оперативного, справедливого, не було тяганини і невірних складень.

Народний депутат України **Валерій Бондик** наголосив, що саміт допоміг досягнути і зрозуміти ті надбання, які мають у галузі судочинства країни з розвинутою демократією, та повідомив, що при Президентові України діє робоча група із судової реформи, до якої входять представники науково-експертних установ, судді Верховного Суду, народні депутати, члени Вищої ради юстиції. Щодо строків проведення реформи, промовець навів історичну довідку про те, що в царській Росії реформа тривала більше 100 років, а отже квапитися в такій важливій справі історично не виправдано.

Заслужений юрист України, голова Верховного Суду України у відставці **Віталій Бойко** нагадав, що судова реформа завжди стояла на другому-третьому місці серед виборних об'єктів усіх політичних сил, але й досі не вживалося рішучих реформаторських кроків з боку тих сил. Нині судову систему треба реформувати невідкладно, інакше негативні процеси у сфері правосуддя матимуть незворотні наслідки.

Суддя Федерального суду претензій США **Богдан Фугей** наголосив, що незалежність суду не слід розглядати як всездозволеність, а як можливість діяти в межах та в порядку, передбачених Конституцією та законами країни. Кодекс судової етики чи поведінки має не тільки запевнити незалежність суддів, а й підняти довіру населення до судової гілки влади. Незалежність судової влади походить від сумління та сміливості самих суддів, чому, зокрема, сприятиме унормування в рамках реформи нової якості суддівської професії — прозорості кар'єри судді. Для цього необхідно змінити механізм відповідальності судді, і не тільки професійної, а й соціальної.

Учасники саміту приділили чимало уваги питанням дисциплінарної та моральної відповідальності, механізмів призначення та звільнення суддів, іншим важливим проблемам, що на їх розв'язання спрямована реформа судочинства в Україні.