

СУМСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису

ГЛУЩЕНКО НАТАЛІЯ ВОЛОДИМИРІВНА

Прим. № \_\_\_\_\_

УДК 342.5 (477)

**ДИСЕРТАЦІЯ**

**АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВИЙ МЕХАНІЗМ ОХОРОНИ ТА  
ЗАХИСТУ ПРАВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ У СФЕРІ  
МЕДИЦИНИ ТА БІОТЕХНОЛОГІЙ**

081 — Право

Подається на здобуття ступеня доктора філософії

Дисертація містить результати власних досліджень.  
Використання ідей, результатів і текстів інших авторів  
мають посилання на відповідне джерело

Науковий керівник —  
Горобець Надія Сергіївна,  
доктор філософії з галузі 08  
«Право» за спеціальністю 081  
«Право»

Суми 2021

## АНОТАЦІЯ

*Глуценко Н. В.* Адміністративно-правовий механізм охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій. – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття ступеня доктора філософії за спеціальністю 081 – Право. – Сумський державний університет, Суми, 2021.

Дисертацію присвячено дослідженню особливостей адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій і визначенню напрямків його удосконалення. Надається авторське визначення поняття «адміністративно-правовий механізм охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій». Серед елементів адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій виокремлено: 1) правовідносини (суб'єкти, об'єкт, зміст); 2) принципи адміністративно-правової охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій; 3) адміністративно-правові норми, що регламентують охорону та захист прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій; 4) адміністративну відповідальність за порушення прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій.

Розкривається зміст конституційних, галузевих та міжгалузевих принципів адміністративно-правової охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій.

Запропоновано адміністративно-правове регулювання охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій розуміти як цілеспрямований вплив, прийнятих у встановленому законом порядку адміністративно-правових норм, на суспільні відносини у сфері набуття та реалізації виключних прав особистого і майнового характеру на результати інтелектуальної діяльності у сфері медицини та біотехнології з

метою їх упорядкування, розвитку в інтересах не лише правовласників, але й суспільства та держави, а також захисту від неправомірних посягань.

Класифікуються джерела адміністративно-правового регулювання охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій: за місцем нормативних актів в ієрархії актів законодавства, за об'єктами прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнології, які потребують охорони та захисту, за спрямованістю положень нормативних актів на охорону чи захист об'єктів права інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій.

Визначено особливості суб'єктів адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності: це обов'язковий елемент вказаного механізму; серед них є органи законодавчої, виконавчої, судової влади; завершено перехід від трирівневої до дворівневої системи органів виконавчої влади України до повноважень яких належать питання охорони та захисту прав інтелектуальної власності; триває створення Вищого суду інтелектуальної власності, що позначається на стані реалізації судового порядку захисту прав інтелектуальної власності.

Серед органів виконавчої влади, які є суб'єктами адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, зважаючи на їх повноваження виокремлено: а) суб'єкти, для яких повноваження з охорони та захисту прав інтелектуальної власності є основними – НОІВ та його структурні підрозділи; б) суб'єкти, які здійснюють повноваження з охорони та захисту прав інтелектуальної власності в межах основних завдань (Кабінет Міністрів України, Міністерство економічного розвитку, торгівлі та сільського господарства в Україні, Міністерство охорони здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Антимонопольний комітет України, Державна митна служба України, Національна поліція України, Служба безпеки України).

Під адміністративно-правовими формами охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій пропонується розуміти зовнішній прояв управлінської діяльності державних органів (їх посадових осіб), що здійснюється у визначених адміністративним законодавством межах та порядку, з метою створення належних умов для набуття та реалізації виключних прав особистого і майнового характеру на результати інтелектуальної діяльності у сфері медицини та біотехнології та захисту їх від неправомірних посягань.

Виділено адміністративно-правові форми охорони прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій: видання адміністративних актів; укладення адміністративних договорів; надання адміністративних послуг. Визначено, що адміністративно-правовою формою захисту права інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій є звернення правовласника до державних органів. Акцентовано увагу на особливостях адміністративно-правових форм охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, а також їх спільних ознаках.

Розкривається зміст адміністративної відповідальності за порушення прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій за КУпАП Законом України «Про захист від недобросовісної конкуренції», Митним кодексом України. Запропоновано з метою удосконалення механізму притягнення до юридичної відповідальності за ст. 476 Митного кодексу України надати митним органам право з власної ініціативи відбирати зразки товару заявленого до митного оформлення для проведення експертизи

Узагальнено досвід США, Японії, Польщі, Німеччини щодо охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій .

Сформульовано пріоритетні напрямки удосконалення адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій: 1) закріплення на законодавчому рівні понять «винахід у сфері медицини» та «біотехнологічний винахід», що відповідає європейським стандартам захисту прав людини; 2) прийняття

Закону України «Про охорону прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій»; 3) вдосконалення методики проведення експертизи заявки на винаходи, об'єктом яких є лікарський засіб; 4) конкретизація положень Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу від 04.12.2013 р.; 5) удосконалення взаємодії суб'єктів адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, зокрема: а) Державного експертного центру МОЗ України та НОІВ щодо проведення експертизи документів, що подаються для державної реєстрації лікарського засобу в частині назви; 2) НОІВ та органів Державної митної служби України щодо внесення першим інформації до Митного реєстру об'єктів права інтелектуальної власності.

Наукова новизна одержаних результатів полягає в тому, що представлена наукова праця є однією із перших у вітчизняній науці адміністративного права спроб комплексно визначити сутність та особливості адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, а також напрямки його удосконалення, що дозволило сформулювати низку нових концептуальних наукових положень та надати авторські пропозиції з досліджуваних питань.

Практична цінність висновків та положень дисертації підтверджується тим, що вони можуть бути використані: 1) для розробки подальших напрямків удосконалення адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій; 2) для внесення змін в законодавство, що регулює адміністративно-правову охорону та захист прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій; 3) під час проведення занять та підготовки навчально-методичної літератури із дисциплін «Адміністративне право», «Господарське право».

**Ключові слова:** адміністративно-правовий механізм, інтелектуальна власність, охорона, захист, адміністративно-правова форма, медицина, біотехнології.

## SUMMARY

*Hlushchenko N.V.* Administrative and legal mechanism to protect and defend intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology. – Qualifying research paper as a manuscript.

Dissertation for a degree of the Doctor of Philosophy in specialty 081 Law. – Sumy State University, Sumy, 2021.

The dissertation deals with peculiarities of the administrative and legal mechanism to protect and defend intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology and determines the areas for its improvement. The author's definition of the concept "administrative and legal mechanism to protect and defend intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology" is formulated.

The elements of administrative and legal mechanism to protect and defend intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology are: 1) legal relations (subjects, object, content); 2) principles of administrative and legal protection and defense of intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology; 3) administrative and legal norms governing the protection and defense of intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology; 4) administrative liability for infringement of intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology.

The content of constitutional, sectoral, and intersectoral principles of administrative and legal protection and defense of intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology is revealed.

It is proposed to define the administrative and legal regulation of protection and defense of intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology as an intentional influence of administrative and legal norms

adopted under the law on public relations in the field of acquisition and implementation of exclusive personal and property rights in the field of medicine and biotechnology to organize them, develop in the interests of right holders and society and the state, as well as protection against unlawful encroachment.

Sources of administrative and legal regulation of protection and defense of intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology are classified: by the place of regulations in the hierarchy of legislation, by objects of intellectual property rights in medicine and biotechnology that need protection and defense, by the direction of the provisions of regulations on the protection or defense of intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology.

The peculiarities of the subjects of the administrative and legal mechanism to protect and defend intellectual property rights are determined: it is an obligatory element of the specified mechanism; they include the legislative, executive, judicial authorities; the transition from a three-tier to a two-tier system of executive bodies of Ukraine, the powers of which include issues to protect and defend intellectual property rights, has been completed; the creation of the Supreme Court of Intellectual Property continues, which affects the state of the judicial procedure implementation for the protection of intellectual property rights.

Among the executive bodies that are the subjects of the administrative and legal mechanism to protect and defend intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology, given their powers, the following structural subdivisions are singled out: a) subjects the authority for which to protect and defend intellectual property rights is the main – National Intellectual Property Authority and its structural units; b) subjects exercising powers to protect and defend intellectual property rights within the essential tasks (Cabinet of Ministers of Ukraine, Ministry for Development of Economy, Trade and Agriculture of Ukraine, Ministry of Health of Ukraine, State Service of Ukraine on Medicines and Drug Control, the Antimonopoly Committee of Ukraine, the State Customs Service of Ukraine, the National Police of Ukraine, the Security Service of Ukraine).

Administrative and legal forms to protect and defend intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology are proposed to be defined as the external manifestation of management activities of state bodies (their officials), carried out within the administrative legislation limits and procedures, to create appropriate conditions for personal and property rights to the results of intellectual activity in the field of medicine and biotechnology and their protection from unlawful encroachments.

The administrative and legal forms to protect intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology are highlighted: issuance of administrative acts; conclusion of administrative agreements; provision of administrative services. It is determined that the administrative and legal form to protect intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology is the application of the right holder to government agencies. Emphasis is placed on the peculiarities of administrative and legal forms to protect and defend intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology, as well as their common features.

The content of administrative liability for infringement of intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology under the Code of Administrative Offenses of the Law of Ukraine “On Protection against Unfair Competition”, the Customs Code of Ukraine is revealed. To improve the mechanism of prosecution under Art. 476 of the Customs Code of Ukraine, it is proposed to give to customs authorities the right on own initiative to take samples of the goods declared for customs clearance for examination.

The experience of the USA, Japan, Poland, and Germany on protection and defense of intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology is summarized.

The priority directions to improve the administrative and legal mechanism to protect and defend intellectual property rights in the field of medicine and biotechnologies are formulated: 1) consolidation at the legislative level of the concepts “invention in the field of medicine” and “biotechnological invention”; 2) adoption the Law of Ukraine “On protection of intellectual property rights in the



field of medicine and biotechnology”; 3) improvement of the methodology to examine the application for inventions, the object of which is a medicinal product; 4) specification of the provisions of the Procedure for permitting the Cabinet of Ministers of Ukraine to use a patented invention (utility model) related to a medicinal product as of 04.12.2013; 5) improving the interaction of the subjects of administrative and legal mechanism to protect and defend intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology, in particular: a) the State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine and National Intellectual Property Authority on the examination of documents submitted for state registration of a medicinal product in terms of name; b) National Intellectual Property Authority and the bodies of the State Customs Service of Ukraine to enter the first information to the Customs Register of Intellectual Property Rights.

The scientific novelty of the obtained results is that the presented scientific work is one of the first attempts in Ukrainian science of administrative law to comprehensively determine the nature and features of the administrative and legal mechanism to protect and defend intellectual property rights in medicine and biotechnology that allowed to formulate several new conceptual scientific positions and to provide author’s suggestion on the investigated issues.

The practical significance of the conclusions and provisions of the dissertation lies on the fact that they can be used: 1) to develop further areas for improving the administrative and legal mechanism to protect and defend intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology; 2) to amend the legislation governing administrative and legal protection and defense of intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology; 3) during classes and preparation of educational and methodical literature for the courses “Administrative Law”, “Commercial Law”.

**Keywords:** administrative and legal mechanism, intellectual property, protection, defense, administrative and legal form, medicine, biotechnology.

## Список публікацій здобувача за темою дисертації

### *Статті в наукових фахових виданнях:*

1. Глущенко Н.В. Система адміністративних органів, що здійснюють охорону та захист прав інтелектуальної власності у сфері медицини й біотехнологій. *Правові горизонти*. 2017. № 5 (18). С. 82–88

2. Глущенко Н.В. До питання об'єктів та суб'єктів інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій». *Науковий вісник Херсонського державного університету. Серія «Юридичні науки*. 2017. № 3, т. 1. С. 182–185.

3. Глущенко Н.В. Поняття адміністративно-правового механізму захисту прав у медичній сфері. *Правові горизонти*. 2018. № 8 (21). С.62–69.

### *Статті в періодичних виданнях, що індексуються в Scopus:*

4. Lekishvili S., Ovechkin D., Babar T., Hlushchenko N., Kovalishin M. Functional status of the visual organ during preeclampsia. Functional status of the visual organ during preeclampsia. *Georgian medical news*. 2019. Issue 287. P. 39–44.

### *Статті в зарубіжних періодичних наукових виданнях:*

5. Hlushchenko N. Administrative and legal forms and methods to protect intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology. *Recht der Osreuropaeiscgen Staaten (ReOS)*. 2020. No.06/20. P. 17–23.

6. Hlushchenko N. International experience of administrative protection of intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology. *Journal of law and political sciences*. 2021. Vol. 26. P. 201–217.

### *Тези наукових доповідей:*

7. Глущенко Н.В. Особливості адміністративно-правового механізму захисту прав у медичній сфері. *Реформування правової системи в контексті євроінтеграційних процесів* : матеріали Міжнар. наук.-практ. конф.: у 2-х ч. (м. Суми, 18–19 травня 2017 р.). Суми, 2017. Ч. 2. С. 100–104.

8. Глущенко Н.В. До питання патентування лікарських засобів. *Порушення прав інтелектуальної власності та боротьба з ними* : матеріали

V Всеукраїнської наук.-практ. конф. (м. Київ, 7 грудня 2017 р.). Київ, 2018. С. 5–8.

9. Глущенко Н.В. До питання правопорушень у сфері охорони здоров'я. *Реформування правової системи в контексті євроінтеграційних процесів* : матеріали Міжнар. наук.-практ. конф. : у 2-х ч. (м. Суми, 18–19 травня 2018 р.). Суми, 2018. Ч. 2. С. 243–244.

10. Глущенко Н.В. Повноваження суб'єктів захисту прав інтелектуальної власності. *Законодавство у сфері інтелектуальної власності та його правозастосування: національні, європейські та міжнародні виміри* : матеріали VI Всеукраїнської наук.-практ. конф. (м. Київ, 27 вересня 2018 р.). Київ, 2018. С. 79–81.

11. Глущенко Н.В. До питання системи адміністративних органів, що здійснюють охорону та захист прав інтелектуальної власності у сфері медицини й біотехнологій. *Управління проектами. Ефективне використання результатів наукових досліджень та об'єктів інтелектуальної власності* : матеріали Міжнар. наук.-практ. конф. (м. Дніпро, 21 березня 2019 р.). Дніпро, 2019. С. 114–118.

12. Глущенко Н.В. Організація забезпечення охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій в зарубіжних країнах. *Die wichtigsten Vektoren für die Entwicklung der Wissenschaft* : proceedings of the International scientific-practical conference (Luxemburg, January 24, 2020). LUX, 2020. P. 73–75.

13. Глущенко Н.В. До питання проблеми патентування лікарських засобів. *Реформування правової системи в контексті євроінтеграційних процесів* : матеріали Міжнар. наук.-практ. конф. : у 2-х ч., (м. Суми, 21–22 травня 2020 р.). Суми, 2020. Ч. 1. С. 362–365.

14. Глущенко Н.В. До питання адміністративно-правових форм та методів захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій. *Актуальні проблеми державотворення і захисту прав людини*: матеріали круглого столу, присвяченого Дню прав людини та Міжнародному

дню боротьби з корупцією (м. Черкаси, 10 грудня 2020 р.). Черкаси, 2020. С. 19–21.

15. Глущенко Н.В. До питання міжнародного досвіду адміністративного захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій. *Сучасні тенденції розвитку публічного та приватного права – у фокусі вчених-правників університету* : матер. Міжнар. наук-практ. конф. (м. Київ, 23 березня 2021 р.). Київ, 2021. С. 190–192.

ВСТУП 15

РОЗДІЛ 1 ТЕОРЕТИКО-ПРАВОВІ ОСНОВИ АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО МЕХАНІЗМУ ОХОРОНИ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ У СФЕРІ МЕДИЦИНИ ТА БІОТЕХНОЛОГІЙ 24

1.1 Поняття та зміст адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій 24

1.2 Правові засади охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій.....42

Висновки до розділу 1.....65

РОЗДІЛ 2 СПЕЦИФІКА АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО МЕХАНІЗМУ ОХОРОНИ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ У СФЕРІ МЕДИЦИНИ ТА БІОТЕХНОЛОГІЙ 69

2.1 Суб'єкти адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій 69

2.2 Адміністративно-правові форми охорони прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій 87

2.3 Адміністративно-правові форми захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій 113

2.4 Адміністративна відповідальність за порушення прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій 129

Висновки до розділу 2 146

РОЗДІЛ 3 УДОСКОНАЛЕННЯ АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО МЕХАНІЗМУ ОХОРОНИ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ У СФЕРІ МЕДИЦИНИ ТА БІОТЕХНОЛОГІЙ 151

3.1 Міжнародний досвід адміністративно-правової охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій 151

|   |     |
|---|-----|
| <u>3.2 Напрямки удосконалення адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій в Україні</u> | 163 |
| <u>Висновки до розділу 3</u>  | 176 |
| <u>ВИСНОВКИ</u>   | 180 |
| <u>СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ</u>   | 189 |
| <u>ДОДАТКИ</u>  | 210 |

## ВСТУП

**Актуальність теми.** Порухення прав інтелектуальної власності охоплюють майже усі сфери суспільних відносин, а їх класифікація ускладнена тим, що вони одночасно охоплені нормами адміністративного, цивільного, кримінального, господарського права. На сьогодні триваюча глобалізація та процес євроінтеграції України обумовлюють необхідність створення дієвого адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності в Україні. Особливої уваги потребує питання забезпечення охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, що обумовлено конституційними положеннями, відповідно до яких життя та здоров'я людини є найвищою цінністю держави.

Безсумнівно, що впродовж останніх років Україна вже зробила низку кроків у напрямку забезпечення захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, зокрема, було підписано міжнародні конвенції щодо захисту прав інтелектуальної власності: Паризька, Бернська, Женевська та інші, проте порушень прав інтелектуальної власності є досить багато, а недосконалим залишається адміністративне законодавство, метою якого є правове регулювання охорони та захисту у цій сфері. Відповідно пріоритетними завданнями держави залишається: розробка стратегії охорони та захисту інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, створення системи державних органів, уповноважених охороняти та захищати права інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, необхідність проведення адаптації вітчизняного законодавства до вимог Європейського Союзу, Угоди про торговельні аспекти інтелектуальної власності з метою створення прозорого та конкурентного ринку інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій тощо.

Окремі проблеми охорони та захисту прав інтелектуальної власності в Україні у своїх працях досліджували такі науковці: О. Є. Аврамова, В. Д. Базилевич, Ю. Л. Бошицький, Є. А. Булат, К. П. Дацко, О. О. Ілляшенко, О. Ю. Кашинцева, О. М. Костюченко, А. О. Козинець,

І. М. Коросташова, А. І. Кубах, Н. М. Мироненко, О. О. Михальський, О. Б. Німко, О. П. Орлюк, О. О. Підопригора, М. Ю. Потоцький, О. І. Романюк, О. П. Світличний, В. В. Селіваненко, Н. В. Троцюк, О. І. Харитонова та інші. Водночас проблемі охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій на доктринальному рівні приділено значно менше уваги, зважаючи на те, що правове поле для реалізації прав інтелектуальної власності у вказаних сферах фактично ще перебуває на етапі свого становлення, що обумовлено поступовою інтеграцією України до Європейського Союзу, імплементацією до національного законодавства положень міжнародних договорів, до яких Україна приєдналася, перейняття позитивних практик зарубіжних держав тощо. Зважаючи на це, питання адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій без сумніву потребує подальшого дослідження та визначення напрямків його удосконалення.

Таким чином, недостатня теоретична розробленість зазначеного питання, відсутність комплексних наукових досліджень з цієї проблематики обумовлюють актуальність дослідження адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій.

**Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.** Дисертаційне дослідження виконане відповідно до положень Стратегії сталого розвитку «Україна – 2020», схваленої Указом Президента України від 12 січня 2015 р. № 5; Стратегії розвитку наукових досліджень Національної академії правових наук України на 2016–2020 роки, затвердженої Постановою загальних зборів Національної академії правових наук України від 3 березня 2016 р., а також у межах науково-дослідної теми Навчально-наукового інституту права Сумського державного університету «Організаційно-правові засади функціонування правоохоронної, судової та фінансової систем» (номер державної реєстрації 0118U001317).



**Мета і завдання дослідження.** *Мета* дисертаційного дослідження полягає в тому, щоб на основі вивчення положень наукової доктрини, норм національного законодавства та практики їх реалізації, визначити сутність та особливості адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, а також напрямки його удосконалення.

Для досягнення поставленої мети в дисертації необхідно вирішити такі основні *завдання*:

– визначити поняття та зміст адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій;

– охарактеризувати правові засади охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій та визначити місце адміністративно-правового регулювання серед них;

– розкрити суб'єктний склад адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій;

– виокремити та охарактеризувати адміністративно-правові форми охорони прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій;

– виокремити та охарактеризувати адміністративно-правові форми захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій;

– з'ясувати особливості адміністративної відповідальності за порушення прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій;

– узагальнити особливості зарубіжного досвіду охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій;

– розробити пропозиції щодо вдосконалення адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій.

*Об'єктом дослідження* є суспільні відносини, що виникають під час охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій.

*Предметом дослідження* є адміністративно-правовий механізм охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій.

**Методи дослідження.** Відповідно до мети та завдань дослідження в роботі використано загальні і спеціальні методи наукового пізнання. За допомогою *логіко-семантичного методу* конкретизовано понятійний апарат, зокрема, сформульовано визначення таких понять, як «адміністративно-правовий механізм охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій», «адміністративно-правове регулювання охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій» (підрозділ 1.1, 1.2). *Метод документального аналізу* уможливив характеристику правових засад охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, формулювання пропозицій щодо вдосконалення адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій (підрозділи 1.2, 3.2). *Структурно-функціональний метод* став основою для визначення суб'єктного складу адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, виокремлення і характеристики адміністративно-правових форм охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій та з'ясування сутності адміністративної відповідальності за порушення прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій (підрозділи 2.1, 2.2, 2.3, 2.4). *Порівняльно-правовий метод* дозволив узагальнити зарубіжний досвід охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, з'ясувати можливості його використання в Україні (підрозділ 3.1).

*Науково-теоретичним підґрунтям* для виконання дисертації стала низка наукових праць з теорії держави і права, адміністративного права, господарського права, інших галузевих правових наук, медицини як вітчизняних, так і зарубіжних дослідників. Нормативна база дисертаційного дослідження представлена Конституцією України, міжнародними договорами й угодами, ратифікація яких, серед іншого, обумовлена Угодою про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами – членами з іншої сторони, нормативно-правовими актами національного законодавства, проєктами законів та інших нормативно-правових актів, що визначають зміст і специфіку адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, законодавство зарубіжних країн, досвід яких у зазначеній сфері може бути використано в Україні. *Інформаційну та емпіричну основу* дисертаційного дослідження становлять довідкові видання, статистичні матеріали, рішення антимонопольних та судових органів щодо охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій.

**Наукова новизна одержаних результатів** полягає в тому, що представлена наукова праця є однією із перших у вітчизняній науці адміністративного права спроб комплексно визначити сутність та особливості адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, а також напрямки його удосконалення, що дозволило сформулювати низку нових концептуальних наукових положень та надати авторські пропозиції з досліджуваних питань. До найбільш значущих належать:

*вперше:*

– сформульовано авторське розуміння адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій як сукупності підпорядкованих нормам адміністративного законодавства та закріплених ними принципам дій, що

здійснюються уповноваженими державою органами, їх посадовими особами за власною ініціативою чи ініціативою правовласника, з метою створення умов для визнання та нормальної реалізації виключних прав особистого і майнового характеру на результати інтелектуальної діяльності у сфері медицини та біотехнологій на постійній основі, а також припинення порушень у разі їх скоєння, забезпечення поновлення порушених прав та притягнення винних осіб до відповідальності, а його структурними елементами вважати: правовідносини, принципи, адміністративно-правові норми, адміністративну відповідальність за порушення прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій;

– обґрунтовано доцільність надати НОІВ права вносити інформацію до Митного реєстру об'єктів права інтелектуальної власності після їх державної реєстрації для забезпечення автоматичного захисту вказаних прав на об'єкти у сфері медицини та біотехнологій митними органами під час переміщення товарів через митний кордон України;

– встановлено, що з метою удосконалення механізму притягнення до юридичної відповідальності за ст. 476 Митного кодексу України необхідно надати митним органам право з власної ініціативи відбирати зразки товару, заявленого до митного оформлення, для проведення експертизи у разі наявності підозри, що внаслідок переміщення через митний кордон таких товарів може бути порушено майнові права на об'єкт права інтелектуальної власності, та відсутності заяви правовласника про сприяння захисту його прав інтелектуальної власності, зокрема, впродовж 3 робочих днів після повідомлення останнього про призупинення митного оформлення;

– запропоновано прийняти Закон України «Про охорону прав інтелектуальної власності на об'єкти у сфері медицини та біотехнологій», який має сприяти усуненню невизначеності правового регулювання вказаних суспільних відносин у зазначеній сфері та мінімізувати зловживання при отриманні правової охорони та захисту таких об'єктів.

*удосконалено:*

– розуміння адміністративно-правового регулювання охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій та класифікацію його джерел за місцем нормативних актів в ієрархії актів законодавства за об'єктами прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнології, які потребують охорони та захисту, за спрямованістю положень нормативних актів на охорону чи захист об'єктів права інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій;

– поняття адміністративно-правових форм охорони та захисту прав інтелектуальної власності, під якими запропоновано розуміти зовнішній прояв управлінської діяльності державних органів (їх посадових осіб), що здійснюється у визначених адміністративним законодавством межах та порядку з метою створення належних умов для набуття та реалізації виключних прав особистого і майнового характеру на результати інтелектуальної діяльності у сфері медицини та біотехнології та захисту їх від неправомірних посягань, їх види, особливості та спільні ознаки;

– пропозицію щодо конкретизації положень Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, від 4 грудня 2013 року;

*дістало подальшого розвитку:*

– визначення суб'єктного складу адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій;

– особливості адміністративної відповідальності за порушення прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій;

– узагальнення зарубіжного досвіду охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій;

– необхідність вдосконалення методики проведення експертизи заявки на винаходи, об'єктом яких є лікарський засіб.

Практичне значення одержаних результатів полягає в тому, що викладені в дисертації висновки й пропозиції можуть бути використані в:

– *науковій діяльності* – положення та висновки дисертації є основою для розробки подальших напрямків удосконалення адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій (*Акт про впровадження результатів дисертаційного дослідження у наукову діяльність Сумського державного університету від 17.02.2021 р.*) та вже використовуються у діяльності Сумської обласної клінічної лікарні (*Акт про впровадження результатів дисертаційного дослідження у наукову діяльність Сумської обласної клінічної лікарні від 11.01.2021 р.*);

– *правотворчій діяльності* – сформульовані в дисертації пропозиції є основою для внесення змін до законодавства України, що регулює адміністративно-правову охорону та захист прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій;

– *освітньому процесі* – під час проведення занять та підготовки навчально-методичної літератури із дисциплін «Адміністративне право» й «Господарське право»; вони вже використовуються під час проведення занять із зазначених дисциплін у Сумському державному університеті (*Акт про впровадження результатів дисертаційного дослідження у навчальний процес Сумського державного університету від 17.02.2021 р.*).

**Апробація результатів дисертації.** Підсумки розроблення проблеми загалом та окремих її аспектів, одержані узагальнення й висновки було оприлюднено на науково-практичних конференціях, семінарах, круглих столах, зокрема: «Реформування правової системи в контексті євроінтеграційних процесів» (м. Суми, 2017); «Порушення прав інтелектуальної власності та боротьба з ними» (м. Київ, 2018); «Реформування правової системи в контексті євроінтеграційних процесів» (м. Суми, 2018); «Законодавство у сфері інтелектуальної власності та його правозастосування: національні, європейські та міжнародні виміри» (м. Київ,

2018); «Ефективне використання результатів наукових досліджень та об'єктів інтелектуальної власності» (м. Дніпро, 2019); «Die wichtigsten Vektoren für die Entwicklung der Wissenschaft» (Luxemburg, 2020); «Реформування правової системи в контексті євроінтеграційних процесів» (м. Суми, 2020); «Актуальні проблеми державотворення і захисту прав людини» (м. Черкаси, 2020); «Сучасні тенденції розвитку публічного та приватного права – у фокусі вчених-правників університет» (м. Київ, 2021).

**Публікації.** Основні результати дослідження викладено в 15 наукових працях, з яких 6 статей, опублікованих у наукових фахових виданнях України та наукових періодичних виданнях інших держав (зокрема 1 стаття Scopus), 9 тез наукових повідомлень на науково-практичних конференціях, семінарах, круглих столах, що відображають результати дисертаційного дослідження.

**Структура дисертації.** Дисертація складається із вступу, трьох розділів, що містять 8 підрозділів, висновків, списку використаних джерел та додатків. Повний обсяг дисертації становить 217 сторінок. Список використаних джерел містить 207 найменувань і розміщений на 21 сторінці.

## **РОЗДІЛ 1 ТЕОРЕТИКО-ПРАВОВІ ОСНОВИ АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО МЕХАНІЗМУ ОХОРОНИ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ У СФЕРІ МЕДИЦИНИ ТА БІОТЕХНОЛОГІЙ**

### **1.1 Поняття та зміст адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій**

На теперішній час триваюча глобалізація та процес євроінтеграції України зумовлюють необхідність створення дієвого організаційно-правового механізму захисту прав інтелектуальної власності в Україні. Що стосується питання захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, то доцільно зазначити, що його актуальність визначається тим, що життя й здоров'я людини на конституційному рівні визнані найвищою соціальною цінністю держави. З метою реалізації приписів Основного закону України її уповноважені органи забезпечують державне регулювання надання медичних послуг, охорони здоров'я населення, контролюють якість та безпечність лікарських засобів, протидіють неконтрольованому ввезенню в Україну підроблених лікарських засобів, збудників хвороб, які становлять загрозу інтересам держави та є небезпечними для людей, забезпечують притягнення до юридичної відповідальності виробників лікарських засобів, дистриб'юторів, інших суб'єктів за порушення норм чинного законодавства у цій сфері тощо. Водночас серед переліку наведених заходів важливе місце належить захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, стан здійснення якого не можна вважати задовільним.

Так, О. Б. Німко зауважує, що серед системних факторів, які перешкоджають розвитку біотехнологічної галузі, необхідно виділяти недосконалість патентного законодавства, що не враховує особливостей



біотехнологічних об'єктів інтелектуальної власності [1]. К. П. Дацко, розглядаючи питання об'єктів прав інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я, зазначає, що на сьогодні актуальним питанням є обмеження права на безкоштовне лікування, а його підґрунтям є право інтелектуальної власності. На думку науковця, потребує вдосконалення не лише понятійний апарат у частині об'єктів права інтелектуальної власності, але й механізм отримання патентів у сфері охорони здоров'я, що дозволить створити умови для підвищення цінової доступності лікарських засобів та поліпшення умов для справедливої конкуренції на ринку лікарських засобів [2].

Такі доктринальні підходи є прикладом того, що інтелектуальна власність у сфері медицини та біотехнологій перебуває на етапі свого становлення, оскільки є низка питань, які потребують доопрацювання та вирішення. Це підтверджується й положеннями нормативних актів. Зокрема у 2019 році в парламенті було зареєстровано законопроект «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо підвищення доступності лікарських засобів для громадян», мета якого полягала у створенні оптимальної, якісної та ефективної державної системи правової охорони інтелектуальної власності у сфері фармації та медицини, здатної сформувати, реалізувати прозору публічну модель подолання існуючих викликів та ризиків і запропонувати дієві інструменти сфери інтелектуальної власності як стимули для розвитку споріднених економічних та суспільних чинників [3].

Справді, на сьогодні перед державою стоїть комплексне завдання, яке включає: розробку стратегії охорони та захисту інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій в Україні, створення системи державних органів уповноважених здійснювати захист прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій в Україні, необхідність проведення адаптації вітчизняного законодавства до вимог Європейського Союзу, Угоди про торговельні аспекти інтелектуальної власності (ТРИПС) з метою створення прозорого та конкурентного ринку інтелектуальної власності у

сфері медицини та біотехнологій тощо. Водночас виконання поставлених завдань має поєднуватись із забезпеченням балансу інтересів держави та приватних осіб, оскільки за Ю. Л. Бошицьким сучасна сфера інтелектуальної власності характеризується інтеграцією приватних та публічних інтересів [4, с. 164]. У цьому випадку саме за допомогою методів адміністративно-правового регулювання можливе підтримання такого балансу інтересів.

Отже, актуальність вивчення питання адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнології не викликає сумніву, тому пропонуємо розглянути загальне розуміння таких категорій, як «механізм», «охорона», «захист», «інтелектуальна власність», «медицина», «біотехнології», перш ніж перейти до формулювання поняття «механізм охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій».

Тлумачення поняття «механізм» (з грец. «mechané» – машина) залежить саме від сфери його використання. Наприклад, найбільш уживане це поняття в технічній сфері й трактується як «пристрій, що передає або перетворює рух», але в соціально-гуманітарній сфері поняття «механізм» використовують у словосполученні, щоб розкрити процес або сутність певного явища [5, с. 665].

В юридичній літературі поняття «механізм» розглядається також як інститут, що охоплює собою весь процес практичної реалізації окремих завдань, використання людиною й громадянином наданих їй прав, що забезпечує системний та динамічний характер цього процесу [6, с. 63]. Поширеним є розуміння поняття «механізм» як сукупності форм, методів та інструментів; системи засобів, способів і форм; системи засобів та чинників або просто комплексу засобів. Так, О. М. Єщук, розглядаючи поняття механізму адміністративно-правового регулювання охоронної діяльності, розуміє його як цілісний комплекс адміністративно-правових засобів, систему заходів щодо забезпечення правових, організаційних, економічних,

технологічних та інших чинників, пов'язаних із забезпеченням особистої безпеки фізичних осіб [7, с. 152].

Варто зазначити, що поняття «механізм» у юридичній літературі досить часто використовується у поєднанні з іншими категоріями, наприклад, «механізм державного регулювання», «механізм правового впливу», «механізм правового регулювання» тощо. Спільним для цих категорій є те, що зміст поняття «механізм» зводиться до способу функціонування, системи засобів впливу. Але, незважаючи на лексичну близькість указаних термінів, вони усе ж таки відрізняються один від одного.

За В. П. Приходько, «механізм державного регулювання» – це сукупність функцій, етапів, послідовних процедур регуляторного впливу на організаційну систему, що супроводжується досягненням певного результату цього впливу, який може бути зіставлений з індикаторами/показниками для визначення рівня досягнення управлінських цілей функціонування системи [8, с. 8]. На думку А. М. Денисової, механізм правового впливу є сукупністю специфічних правових засобів, за допомогою яких здійснюється правовий вплив на свідомість і поведінку людей, метою якого є втілення змісту правових норм у можливу правомірну поведінку особи шляхом усвідомлення індивідом ціннісних орієнтацій про право та формування позитивних мотивів активної правової поведінки [9, с. 60–61]. У своїй науковій роботі О. Ф. Скакун зазначає, що під механізмами правового регулювання потрібно розуміти різні елементи правової системи, які здійснюють регулятивний вплив на суспільство [10, с. 367]. Тобто в цьому випадку поняття «механізм» розкривається через здійснюваний вплив на суспільні відносини.

Поняття «механізм» у науковій літературі функціонує також у поєднанні з категорією «захист». Відповідно до Великого тлумачного словника сучасної української мови, слово «захист» вживається як синонім до термінів «захищати», «захистити», «захищатися», «захиститися». Слово ж «захистити» означає обороняти чи охороняти кого-небудь від нападу чи замаху [5, с. 780].

За І. О. Дзерию, захист (права власності) є системою активних заходів, які застосовуються власником, компетентними органами, спрямованої на усунення порушень права власності й покладення на порушника виконання обов'язку щодо відновлення порушеного права [11, с. 169]. В. В. Галуцько пропонує поняття «адміністративно-правовий захист», під яким, на думку науковця, необхідно розуміти динамічні дії публічної адміністрації, спрямовані на відновлення порушених прав, свобод та законних інтересів фізичних і юридичних осіб, усунення перешкод щодо їх здійснення засобами адміністративного права з можливістю застосування заходів адміністративного примусу та притягнення винних до адміністративної відповідальності [12, с. 247]. Тобто поняття «адміністративно-правовий захист» необхідно розуміти як правову діяльність органів публічної адміністрації, яка здійснюється на основі адміністративно-правових норм, а об'єктом адміністративно-правового захисту виступають порушені законні права, свободи та інтереси осіб [13, с. 67].

Варто зазначити, що на сьогодні категорія «захист» досить часто ототожнюється з іншою категорією – «охорона», зокрема й на законодавчому рівні. Так, у Законі України «Про рекламу» передбачено, що об'єкти права інтелектуальної власності в рекламі позначаються мовою, якою їм наданий правовий захист відповідно до законодавства про охорону прав інтелектуальної власності [14].

О. О. Штефан розглядає поняття «захист прав» та «охорона прав» з погляду теоретико-методологічних, законодавчих проблем, зокрема відсутності в національному законодавстві нормативних визначень «захист прав» та «охорона прав». Дослідниця зазначає, що «охорона прав інтелектуальної власності» є широким комплексом засобів правового, організаційного та іншого характеру, що встановлюють правовий режим об'єктів права інтелектуальної власності, визначають правове становище суб'єктів, порядок набуття, реалізації та припинення суб'єктивних прав та юридичних обов'язків, способи та порядок захисту прав суб'єктів у разі їх

порушення. Водночас поняття «захист прав», за О. О. Штефан, є складовою поняття «охорона прав» [15, с. 3–4].

Утім узагальнення існуючих у науковій доктрині підходів свідчить про те, що поняття «захист» та «охорона» потрібно розмежовувати. Тому необхідно погодитись з В. А. Тарховим, який зазначає, що охорона кожного права існує постійно і має на меті забезпечити його здійснення й не допустити його порушення. Тоді як необхідність вдатися до захисту порушеного права виникає лише за умов його порушення, заперечування або загрози порушення [16].

Ще одним підтвердженням зазначеного є позиція Н. В. Троцюк, відповідно до якої, «захист прав» є реальним, а без нього втрачається зміст суб'єктивного права, воно перетворюється на декларацію. Водночас сутність захисту прав науковець розкриває через: 1) підставу захисту (порушення, невизнання прав чи їх заперечення); 2) призначення (припинення порушень, відновлення порушених прав, відшкодування, компенсацію збитків від порушень, покарання порушника); 3) зміст (полягає в реагуванні на перешкоди в здійсненні суб'єктивного права). Тому поняття «захист прав» пов'язане не з нормальною реалізацією прав, а з конкретним правопорушенням. По-суті, захист – це діяльність державних (правоохоронних та контролюючих) органів, їх посадових осіб щодо поновлення порушеного права, припинення порушень, створення необхідних умов для притягнення до юридичної відповідальності винних осіб [17, с. 217].

І. Г. Запорожець під захистом прав на об'єкти інтелектуальної власності розуміє передбачену законодавством діяльність відповідних державних органів, передусім правоохоронних та контролюючих, їх посадових осіб щодо поновлення порушеного права на об'єкт інтелектуальної власності, припинення цих порушень, створення необхідних умов для притягнення до юридичної відповідальності осіб, винних у скоєнні

протиправних дій, наслідком яких є завдана шкода правам та законним інтересам правовласників [18].

За В. І. Остапчуком, адміністративний захист авторського права необхідно розуміти як сукупність заходів адміністративного припинення та притягнення до адміністративної відповідальності, спрямованих на відновлення, визнання прав та припинення порушень авторських прав, які застосовуються органами внутрішніх справ, державними інспекторами з питань інтелектуальної власності, митними органами та місцевими судами (суддями) за заявою або скаргою особи, що має авторське право, або за власною ініціативою компетентного органу [19].

Аналогічно адміністративно-правовий захист авторських прав визначає Н. В. Троцюк – як правозастосовну та правоохоронну владну діяльність публічної адміністрації щодо вирішення індивідуальних справ з метою припинення та відновлення порушень прав, свобод і законних інтересів фізичних та юридичних осіб, відшкодування збитків потерпілим і притягнення винних осіб до адміністративної відповідальності або/та створення умов для притягнення їх до іншого виду юридичної відповідальності [17].

Заслуговує на увагу і позиція О. О. Михальського, який зазначає, що захист прав у сфері інтелектуальної власності становить собою систему норм, що забезпечують охорону прав інтелектуальної власності та здійснюють функцію протидії правопорушенням. Відповідно, адміністративно-правовий захист, за науковцем, є елементом державного механізму протидії правопорушенням у сфері інтелектуальної власності та становить собою сукупність передбачених нормами адміністративного права дій, що повинні здійснювати урядові інституції з метою захисту прав та інтересів суб'єктів у сфері інтелектуальної власності [20, с. 55–56].

Переходячи безпосередньо до розуміння механізму захисту, зауважимо, що М. П. Рагозін під механізмом захисту прав людини розуміє можливість здійснення громадянами певних вчинків щодо захисту власних

прав і свобод, а також систему органів, які захищають і забезпечують ці права та свободи. Відповідно, серед суб'єктів вказаної системи науковець виділяє: Верховну Раду України, Президента України, Кабінет Міністрів, центральні та місцеві органи державної виконавчої влади, органи місцевого самоврядування, органи міліції, службу безпеки, прокуратуру, суд [21]. Отже, механізм захисту прав є комплексом послідовних дій, які спрямовані на захист прав людини та громадянина. Крім того, у зміст цього поняття науковець вводить і суб'єктів такого механізму захисту.

Адміністративно-правовий механізм у загальному сенсі є певною системою адміністративно-правових засобів і факторів, що:

1) виконують низку функцій держави, які покладаються на неї адміністративним законодавством держави (чи конкретизуються нормативно-правовими актами цієї галузі права);

2) передбачені нормами адміністративного законодавства (також і суміжних галузей права) та, відповідно, підпорядковані загальній меті, завданням та загальноправовим і галузевим принципам цієї галузі права [22].

Доцільно звернути увагу на те, що під адміністративно-правовим механізмом захисту прав у медичній сфері розуміють сукупність юрисдикційних та неюрисдикційних форм та засобів захисту суб'єктивних прав пацієнтів [23].

І. М. Павлов, досліджуючи охорону та захист прав і свобод людини та громадянина, до структури адміністративно-правового механізму вводить:

1) об'єкт (законні права і свободи людини і громадянина, юридичні обов'язки);

2) систему адміністративно-правових засобів (державний апарат, громадські організації, юридичні та фізичні особи, що займаються правовою діяльністю);

3) способи (судовий контроль, контроль з боку уповноважених органів державної влади, право на оскарження в адміністративному або судовому

порядку, звернення громадян до державних органів, підприємств установ, органів місцевого самоврядування, громадських організацій) [24, с. 15].

Про доцільність виокремлення способів як елементу адміністративно-правового механізму охорони та захисту свідчить позиція Н. В. Троцюк, яка виділяє:

1) загальні способи адміністративного захисту, що притаманні для всіх суб'єктів цих правовідносин (уповноважені органи державної влади, органи місцевого самоврядування, фізичні, юридичні особи, правовласники, які мають право звернутись за захистом до уповноважених суб'єктів у разі порушення їх прав);

2) спеціальні способи адміністративного захисту прав інтелектуальної власності, що передбачені нормами ст. 432 Цивільного кодексу України, але за юридичною природою мають адміністративно-правовий характер: а) застосування негайних заходів щодо запобігання порушенню права інтелектуальної власності та збереження відповідних доказів; б) зупинення пропуску через митний кордон України товарів, імпорт чи експорт яких здійснюється з порушенням права інтелектуальної власності. Окремі способи передбачені також ст. ст. 52–53 Закону України «Про авторське право та суміжні права» і передбачають можливість захисту своїх прав у судовому або адміністративному порядку [17, с. 218–219].

Н. П. Тиндик, вивчаючи суспільні відносини, що складаються у сфері адміністративно-правового регулювання міграції в Україні, зазначає, що основними складовими елементами адміністративно-правового механізму є: а) правовідносини; б) норми права, що визначають права та обов'язки суб'єктів правовідносин; в) нормативно-правові акти; г) державні органи; г) адміністративна відповідальність як складова адміністративного примусу, що застосовується до суб'єктів правовідносин за умови порушення ними норм законодавства та покладає на них нові додаткові обов'язки [25, с. 59]. Утім нам важко погодитись повністю з цим підходом, оскільки виокремлюючи правовідносини з-поміж елементів адміністративно-



правового механізму, що охоплює об'єкт, суб'єкт і зміст таких правовідносин, недоцільно окремо вже виокремлювати державні органи, які є суб'єктами правовідносин. Крім того, нормативно-правові акти і так містять норми права, що закріплюють загальні засади регулювання правовідносин, права та обов'язки сторін, зважаючи на те, що відсутня потреба окремо виділяти норми права, які визначають права та обов'язки сторін як окремий елемент. Але виокремлення адміністративної відповідальності справді заслуговує на увагу, оскільки саме за допомогою неї забезпечується притягнення осіб, винних у порушенні прав інших суб'єктів, до юридичної відповідальності. Тим більше якщо ми говоримо про адміністративно-правовий механізм, то стає очевидним, що в центрі уваги має бути не цивільно- чи кримінально-правова, а адміністративна відповідальність.

Говорячи про об'єкт права інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій як елемент адміністративно-правового механізму охорони і захисту вказаних прав, доцільно звернути увагу на розуміння категорії «об'єкт» та поняття «інтелектуальна власність».

Найбільш поширеним є розуміння об'єкта правовідносин як того, на що спрямовані правовідносини, те, у чому взаємодіють їх учасники. Що ж до поняття «інтелектуальна власність», то О. П. Сергєєв під нею розуміє сукупність виключних прав як особистого, так і майнового характеру на результати інтелектуальної та насамперед творчої діяльності, на деякі інші прирівняні до них об'єкти, конкретний перелік яких встановлено законом відповідної держави з урахуванням прийнятих нею міжнародних зобов'язань [26, с. 19].

Запропоноване науковцем поняття не зовсім відповідає стану чинного законодавства України, оскільки в ньому на сьогодні відсутній конкретний перелік об'єктів права інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій. Вказане, на нашу думку, загалом ускладнює формулювання самого поняття «адміністративно-правовий механізм охорони та захисту об'єктів права інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій»,

не говорячи вже про реальну охорону та захист таких прав на практиці, оскільки без чіткого розуміння загальних категорій неможливо належним чином врегулювати правовідносини, пов'язані з ними. Відповідно, доцільно звернути увагу на положення наукової доктрини.

Зокрема К. П. Дацко пропонує виділяти за видами чотири групи об'єктів інтелектуальної власності у галузі охорони здоров'я: а) наукові твори у сфері медицини; б) медичні інструменти, засоби медичного призначення; в) медична техніка, лікарські препарати; г) комерційні найменування, торговельні марки, назви лікарських засобів, логотипи фармацевтичних фірм [2, с. 322].

Переходячи до біотехнологій як об'єкта права інтелектуальної власності, зазначимо, що для системи національного законодавства вказане поняття є радикально новим, оскільки законодавець не закріпив його офіційного визначення. Але виконавче агентство Європейської комісії з малого та середнього підприємництва (EASME) у складі Генерального директорату Європейської Комісії з питань внутрішнього ринку, промисловості, підприємництва і малого та середнього підприємництва (DG GROW) виокремлює три сектори інтелектуальної власності у сфері біотехнологій, один з яких безпосередньо стосується сфери охорони здоров'я («червона» біотехнологія) та відіграє важливу роль у відкритті ліків [27, с. 2].

Отже, об'єктами інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, на нашу думку, є матеріальні та інші блага у цій сфері, які задовольняють відповідні інтереси та потреби громадян та організацій та з приводу яких суб'єкти інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій вступають у правовідносини і здійснюють суб'єктивні права й обов'язки [28, с. 183].

З огляду на зазначене, об'єктом адміністративно-правової охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій є виключні права особи особистого й майнового характеру на результати інтелектуальної діяльності у сфері медицини та біотехнології у вигляді

творів, винаходів та корисних моделей, промислових зразків, знаків для товарів та послуг, комерційних найменувань тощо.

Переходячи до суб'єктів правовідносин, що виникають у зв'язку з охороною та захистом інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, звернімо увагу, що під суб'єктом правовідносин у теорії права прийнято розуміти учасника суспільних відносин, який виступає носієм юридичних прав та обов'язків [29, с. 229]. Водночас суб'єкти правовідносин потрібно відрізнити від суб'єктів права, під якими С. С. Алексєєв розуміє осіб, які володіють «правосуб'єктністю», тобто громадян, організації, суспільні утворення, які можуть бути носіями прав і обов'язків, брати участь у правових відношеннях [30].

У розгляді структури адміністративно-правового механізму нас безсумнівно цікавлять виключно суб'єкти адміністративних правовідносин, що виникають у зв'язку з охороною та захистом прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій. В. М. Віхляєв зауважує, що коло суб'єктів адміністративного права загалом збігається з колом суб'єктів адміністративних правовідносин. Суб'єкти адміністративного права отримують статус суб'єктів адміністративних правовідносин з моменту вступу в них. Ураховуючи це, науковець пропонує під суб'єктами адміністративного права розуміти осіб (фізичних осіб, колективних осіб, структурні підрозділи колективних осіб), які є суб'єктами адміністративних правовідносин, що становлять предмет адміністративного права [31, с. 56]. На думку В. Р. Курінного, предмет адміністративного права України є системою однорідних суспільних відносин регулятивного та охоронного, матеріального і процесуального характеру, у яких реалізуються права, свободи й обов'язки учасників владно-управлінської діяльності або адміністративно-правового захисту [32, с. 34].

Зважаючи на предмет адміністративного права, можемо зробити висновок, що суб'єктами адміністративно-правового механізму захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій є:

1) органи виконавчої влади, оскільки вони забезпечують формування та реалізацію державної політики у сфері інтелектуальної власності, здійснюють захист прав інтелектуальної власності в адміністративному порядку (Кабінет Міністрів України, Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Антимонопольний комітет України, Національний орган інтелектуальної власності Національного органу інтелектуальної власності (далі – НОІВ));

2) фізичні та юридичні особи, які звертаються за наданням охорони та захисту їх прав інтелектуальної власності на об'єкти у сфері медицини та біотехнологій, а також особи, які діють від імені таких осіб (патентний повірений);

3) адміністративні суди, які розглядають справи про адміністративні правопорушення у сфері інтелектуальної власності та, відповідно, здійснюють захист уже порушених прав власників об'єктів інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій.

На нашу думку, невід'ємним елементом адміністративно-правового механізму охорони і захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій є форми охорони та захисту.

О. М. Мельник, розглядаючи способи захисту прав інтелектуальної власності, виділяє загальну та спеціальну форми захисту прав інтелектуальної власності. Відповідно, до загальної форми захисту науковець зараховує судовий порядок захисту, тоді як спеціальний передбачає адміністративний порядок їх захисту, який застосовується як виняток із загального правила. Відповідно до закону, особа, права інтелектуальної власності якої порушено, може звернутися за захистом своїх прав до певного органу державного управління або Антимонопольного комітету України. Засобом захисту в такому разі є не позов, а скарга чи заява, порядок подання і розгляду яких регламентуються адміністративним законодавством [33, с. 259]. Утім якщо ми говоримо про форми адміністративно-правової охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та

біотехнологій, то варто звернути увагу, що необхідно також виділяти судову та адміністративну форми захисту. Зміст судової форми захисту полягає в тому, що адміністративним судом розглядаються справи про адміністративну відповідальність за статтею 51<sup>2</sup> Кодексу України про адміністративні правопорушення, положеннями Митного кодексу України у разі переміщення через державний кордон товарів з порушенням прав інтелектуальної власності інших суб'єктів. Тоді як зміст адміністративної форми захисту зводиться до звернення власника, права інтелектуальної власності якого порушено, із заявою, скаргою до Антимонопольного комітету України, НОІВ тощо з метою відновлення свого порушеного права та притягнення винних осіб до юридичної відповідальності.

Варто підкреслити, що адміністративно-правова охорона та захист прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій в Україні відбувається відповідно до чинного адміністративного законодавства та закріплених у ньому принципів. Загалом під принципами в науковій доктрині прийнято розуміти основні ідеї, вихідні положення, що характеризують зміст права, суть, призначення в суспільстві. З одного боку, вони відображають закономірності права, а з іншого – це найбільш загальні норми, які діють у всій сфері правового регулювання й поширюються на всіх суб'єктів. Ці норми або прямо сформульовані в законі, або виводяться із загального змісту законів [34, с. 19].

Цілком погоджуючись з О. П. Світличним, зазначимо, що охорона та захист прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій здійснюється відповідно до прямо сформульованих у Конституції України принципів:

- 1) принцип верховенства права (ст. 8);
- 2) принцип рівності прав усіх людей (ст. 21);
- 3) принцип непорушності права інтелектуальної власності, оскільки кожному гарантується право володіти, користуватися і розпоряджатися результатами своєї інтелектуальної, творчої діяльності та неможливість

позбавлення цього права чи обмеження у його здійсненні, крім випадків, передбачених законом (ст. 41);

4) принцип захисту прав інтелектуальної власності (ст. 54), зокрема через оскарження до суду рішень, дій чи бездіяльності органів державної влади, органів місцевого самоврядування, посадових і службових осіб (ст. 55).

Потрібно зауважити, що ст. 3 Конституції України також закріплює, що життя та здоров'я людини є найвищою соціальною цінністю в Україні. Тому держава, надаючи правову охорону об'єктам права інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, має підтримувати баланс охорони та захисту прав інтелектуальної власності правовласників на об'єкти у сфері медицини та біотехнологій і доступністю досягнень у вказаних сферах для населення.

Окрім Основного закону України, принципи охорони та захисту прав інтелектуальної власності об'єктів у сфері медицини та біотехнологій транслуються зі змісту спеціальних нормативно-правових актів:

1) принцип умовності охорони права інтелектуальної власності, оскільки правова охорона на винаходи (корисні моделі) надається у разі їх відповідності умовам патентоздатності, однією з яких є відповідність винаходу (корисної моделі) загальновизнаним принципам моралі (ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі»). Говорячи про об'єкти права інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, доцільно зауважити, що ними можуть бути лише ті об'єкти, які є етичними. Вказане кореспондує такому принципу, закріпленому в Статуті ВООЗ як повага до гідності та заборона проведення медичних дослідів без згоди людини [35], та виокремленому О. Ю. Піддубним принципу відповідності біотехнологій завданням суспільного розвитку та обмеженням певних видів діяльності заздалегідь з метою захисту прав людини, моральних засад суспільства тощо [36, с. 29].

2) принцип добросовісності правовласника, зокрема обов'язок правовласника добросовісно користуватися належними йому правами (ст. 23 Закону України «Про охорону прав на промисловий зразок»);

3) принцип пріоритетності заявки, відповідно до якого заявник має право на пріоритет попередньої заявки на такий же винахід упродовж 12 місяців від дати подання попередньої заявки до НОІВ, якщо на попередню заявку не заявлено пріоритет (ч. 1 ст. 25 Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі»);

4) принцип строковості правової охорони об'єкта права інтелектуальної власності, зокрема у сфері медицини та біотехнологій;

5) принцип ініціативності суб'єкта, який бажає отримати правову охорону чи захист права інтелектуальної власності на об'єкти у сфері медицини та біотехнологій. Зокрема законодавством України передбачено, що особа, яка бажає отримати патент, свідоцтво чи інший охоронний документ, подає до НОІВ заявку. Також Законом України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» передбачено, що на вимогу власника свідоцтва порушення його виключних прав має бути припинено, а порушник зобов'язаний відшкодувати власнику свідоцтва заподіяні збитки (ч. 2 ст. 20).

Окремо науковці також виділяють: а) принцип пріоритетності прав та інтересів суб'єктів, що переміщують об'єкти інтелектуальної власності через митний кордон над правами та інтересами держави (п. 4 ст. 3 Митного кодексу України); б) принцип централізованого контролю за дотриманням прав суб'єктів інтелектуальної власності, сутність якого проявляється у створенні та використанні митного реєстру [37, с. 69]. Загалом ми не можемо погодитись з першим принципом, відповідно до якого інтереси суб'єктів, що переміщують об'єкти інтелектуальної власності через митний кордон України є пріоритетними порівняно з інтересами держави. Так, Україна визнала, що життя та здоров'я людини є найвищою цінністю держави. Відповідно охорона об'єктів інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, як і їх захист, має надаватись лише тим об'єктам, які є

безпечними для життя та здоров'я людини, не порушують не лише законодавства у сфері інтелектуальної власності, економічної конкуренції, але й охорони здоров'я.

Що ж до другого принципу, то на сьогодні контроль за дотриманням прав суб'єктів інтелектуальної власності здійснюється не лише через створення та використання митного реєстру, але й державного реєстру лікарських засобів, винаходів та корисних моделей, промислових зразків, знаків для товарів та послуг тощо.

Підсумовуючи, можемо виокремити три групи принципів охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій в Україні:

1) конституційні принципи – закріплені Конституцією України, зокрема: верховенства права, рівності прав, непорушності права інтелектуальної власності, судового захисту прав інтелектуальної власності;

2) галузеві принципи – закріплені переважно спеціальними нормативно-правовими актами, а саме: умовності охорони права інтелектуальної власності, добросовісності правовласника, пріоритетності заявки, строковості охорони права інтелектуальної власності, ініціативності суб'єкта, який бажає отримати правову охорону чи захист права інтелектуальної власності;

3) міжгалузеві принципи: балансу охорони та захисту прав інтелектуальної власності правовласників на об'єкти у сфері медицини та біотехнологій і доступністю досягнень у вказаних сферах для населення, етичності та безпечності для життя та здоров'я людини об'єктів права інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, які отримують правову охорону та захист; розгалужений контроль за дотриманням прав суб'єктів інтелектуальної власності на об'єкти у сфері медицини та біотехнологій.

Отже, із урахуванням вищевикладеного під адміністративно-правовим механізмом охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері



медицини та біотехнологій доцільно розуміти сукупність, підпорядкованих нормам адміністративного законодавства та закріплених ними принципам, дій, що здійснюються уповноваженими державою органами, їх посадовими особами, за власною ініціативою чи ініціативою правовласника, з метою створення умов для визнання та нормальної реалізації виключних прав особистого й майнового характеру на результати інтелектуальної діяльності у сфері медицини та біотехнології на постійній основі, а також припинення порушень у разі їх скоєння, забезпечення поновлення порушених прав та притягнення винних осіб до відповідальності.

З урахуванням визначення поняття адміністративно-правовий механізм охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій можна виокремити його такі елементи:

1) правовідносини: а) суб'єкти – державні органи та їх посадові особи, наділені повноваженнями щодо охорони та захисту прав інтелектуальної власності, правовласник та ін.; б) об'єкт – виключні права особи особистого і майнового характеру на результати інтелектуальної діяльності у сфері медицини та біотехнології у вигляді творів, винаходів та корисних моделей, промислових зразків, знаків для товарів та послуг, комерційних найменувань тощо; б) зміст – сукупність дій, спрямованих на створення умов для нормальної реалізації виключних прав особистого й майнового характеру на результати інтелектуальної діяльності у сфері медицини та біотехнології, припинення порушень вказаних прав, забезпечення їх поновлення та притягнення винних осіб до відповідальності;

2) принципи адміністративно-правової охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій;

3) адміністративно-правові норми, що регламентують охорону та захист прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій;

4) адміністративна відповідальність за порушення прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій.

## **1.2 Правові засади охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій**

Адміністративно-правовий механізм охорони та захисту не може функціонувати без попередньо створеного державою та забезпеченого заходами державного примусу правового поля, тобто адміністративно-правових засад. На сьогодні існує два основних підходи до розуміння поняття «правові засади». Насамперед його розуміють як сукупність принципів, на основі яких здійснюється певна діяльність, а також як сукупність нормативно-правових актів різної юридичної сили, норми яких спрямовано на врегулювання певних правовідносин.

Здійснюючи вплив на формування суспільних відносин, держава забезпечує їх державне регулювання, яке в юридичній науці розуміють як здійснюваний державою за допомогою всіх юридичних засобів владний вплив на суспільні відносини з метою їх упорядкування, закріплення, охорони й розвитку [5, с. 165], а також на поведінку і свідомість учасників цих відносин шляхом нормативного закріплення їх прав та обов'язків, встановлення певних дозволів та заборон, затвердження певних правових актів тощо.

Державне регулювання в широкому розумінні охоплює весь арсенал організаційно-правових засобів впливу на відповідні суспільні відносини, які за своїм характером можуть бути як адміністративно-правовими, так і цивільно- і кримінально-правовими, зокрема шляхом встановлення відповідних заходів юридичної відповідальності.

Розглядаючи правові засади охорони та захисту інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, пропонуємо поєднати два зазначених розуміння, оскільки, на наше переконання, принципи, на основі яких здійснюється діяльність щодо охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій формально, виражені в нормативно-правових актах, які регламентують правовідносини у цій сфері.

Водночас, на нашу думку, важливе місце серед правових засад охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій належить адміністративно-правовому регулюванню.

На зміст поняття «адміністративно-правове регулювання» у своїх наукових працях звертали увагу багато науковців. З огляду на це пропонуємо розглянути окремі із запропонованих ними трактувань. Так, за В. І. Теремецьким, адміністративно-правове регулювання – це цілеспрямований вплив правових норм, що прийняті державою і є відповідними адміністративними засобами забезпечення прав та законних інтересів фізичних, юридичних осіб та держави у суспільних відносинах з метою підпорядкування їх юридично встановленому правопорядку, а також охорони та розвитку в інтересах суспільства і держави [38]. На переконання П. М. Вавлика, адміністративно-правове регулювання це особливий вид правового регулювання, специфічність якого визначається об'єктом впливу, тобто відносинами, що регулюються адміністративним правом, обумовлені особливостями його норм [39, с. 92]. На окрему увагу заслуговує також думка Н. В. Галіциної, яка зробила висновок, що адміністративно-правове регулювання як різновид державного регулювання є механізмом імперативного-нормативного упорядкування організації й діяльності суб'єктів і об'єктів управління і формування стійкого правового порядку їх функціонування [40].

Зважаючи на те, що в межах дослідження ми розкриваємо поняття адміністративно-правового регулювання охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, вважаємо доцільним звернути увагу на розуміння адміністративно-правового регулювання правовідносин у сфері медицини, охорони здоров'я, інтелектуальної власності, що поряд із загальними поняттями дозволить сформулювати авторські дефініції. Так, З. В. Гладун виділяє два аспекти адміністративно-правового регулювання відносин у сфері охорони здоров'я. Перший аспект науковець пов'язує із системою органів державної влади і

місцевого самоврядування, задіяних у процесі здійснення державного регулювання відносин у сфері охорони здоров'я (інституційний підхід). У свою чергу зміст другого аспекту науковець розкриває вже через систему правових норм, правових ідей та принципів, які творять законодавство про охорону здоров'я і які регулюють зміст та процес здійснення державного регулювання охорони здоров'я (правовий підхід) [41].

Досить вдалою є думка І. А. Городецької, яка, узагальнивши існуючі наукові позиції щодо розуміння змісту поняття «адміністративно-правове регулювання», виділяє у наведених визначеннях спільне, що загалом його характеризує: по-перше, адміністративно-правове регулювання є правовим, владним впливом на суспільні відносини, тобто дією (функціонуванням) прав; по-друге, адміністративно-правове регулювання здійснюється за допомогою комплексу засобів; по-третє, адміністративно-правове регулювання передбачає досягнення певних цілей (мети) [42, с. 61].

Важливою ознакою адміністративно-правового регулювання є його цілі, до яких належить обов'язок публічної адміністрації засобами адміністративного права: 1) запобігти протиправному посяганню на права, свободи та публічні законні інтереси фізичних і юридичних осіб; 2) не дозволити порушення фізичними та юридичними особами прав свобод і публічних законних інтересів третіх осіб; 3) припинити порушення прав, свобод і публічних законних інтересів фізичних та юридичних осіб; застосувати всі передбачені компетенцією заходи щодо поновлення прав, свобод і публічних законних інтересів фізичних і юридичних осіб; забезпечити притягнення винних осіб до адміністративної чи іншого виду юридичної відповідальності [12, с. 206–229]. Водночас якщо розглядати саме цілі адміністративно-правового регулювання охорони права інтелектуальної власності, то необхідно звернути увагу на позицію Є. В. Валькової, яка переконана що ними є забезпечення прав та законних інтересів суб'єктів права інтелектуальної власності та публічного інтересу держави і суспільства у цій сфері [43, с. 85]. Якщо говорити про цілі адміністративно-правового

регулювання відносин у сфері медицини, охорони здоров'я, то З. С. Гладун переконаний, що головною метою державно-правового регулювання відносин у сфері охорони здоров'я має бути зміцнення здоров'я людей, профілактика різних захворювань, надання висококваліфікованої медичної допомоги, поліпшення якості життя і збереження генофонду українського народу [44, с. 74].

Особливістю адміністративно-правового регулювання є також те, що в його основі є односторонність волевиявлення одного з учасників відносин, водночас воно юридичне владне, тому має вирішальне значення. В. К. Колпаков зазначає, що це пов'язано з тим, що юридично-владні приписи віднесені до компетенції відповідних суб'єктів виконавчої влади [45, с. 59–60].

На нашу думку, окрім загальних, притаманних адміністративно-правовому регулюванню, серед особливостей адміністративно-правового регулювання охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій необхідно виокремити те, що воно здійснюється на основі поєднання норм законодавства у сфері інтелектуальної власності та сфері медицини та біотехнологій.

О. Ш. Чомахашвілі пропонує під адміністративно-правовим регулюванням охорони права на промислові зразки розуміти діяльність у сфері набуття, здійснення та захисту прав на промислові зразки органів виконавчої влади та посадових осіб, які входять до єдиної державної системи охорони прав інтелектуальної власності [46].

Доцільно погодитись з науковцями, які до визначальних елементів правового регулювання відносять норми права, оскільки права та обов'язки певних суб'єктів, необхідні умови розвитку правовідносин встановлюються законодавцем з допомогою норм права [12, с. 24]. Водночас, на думку Р. Б. Шишко, завдання норми права значно ширші та полягають у: 1) визначенні загального кола учасників правовідносин; 2) встановленні змісту суспільних відносин (зміст поведінки суб'єкта), а також об'єктів

правовідносин; 3) визначенні гіпотези чи обставин, за яких слід керуватися певним правилом поведінки; 4) конкретизації правила поведінки через права та обов'язки учасників таких правовідносин, характер їх зв'язку між собою, а також державно-примусові заході, що можуть бути застосовані у разі невиконання покладених обов'язків [47].

Т. М. Кравцова під адміністративно-правовою нормою розуміє загальнообов'язкове правило поведінки, що встановлене державою з метою регулювання суспільних відносин, які входять до предмета адміністративного права, і забезпечене засобами державного примусу [48, с. 17]. Адміністративно-правові норми закріплені в різних за юридичною силою актах законодавства. У теорії права поняття «законодавство» трактується з позиції двох підходів: 1) це сукупність усіх законів держави (вузький підхід); 2) це сукупність усіх джерел офіційно встановленого об'єктивного права, тобто законів і підзаконних нормативно-правових актів (широкий підхід) [49, с. 397].

У Конституції України закріплено, що «закони та інші нормативно-правові акти приймаються на основі Конституції України і повинні відповідати їй» (ч. 2 ст. 8). Ця норма, на думку В. П. Мельника: а) підкреслює, що нормативно-правові акти є цілісною системою та відповідно мають власну структуру; б) основою системи нормативно-правових актів є норми Конституції України; в) особлива роль у системі нормативно-правових актів належить Конституції та законам України [50, с. 51].

Конституцією України закріплено, що кожен має право володіти, користуватися і розпоряджатися своєю власністю, результатами своєї інтелектуальної, творчої діяльності (ст. 41), тобто право інтелектуальної власності офіційно визнане Основним законом України. Крім того, норми Конституції України гарантують захист інтелектуальної власності та забороняють іншим суб'єктам використовувати або поширювати об'єкти права інтелектуальної власності без згоди їх власників, за винятками,

встановленими законом (ст. 54), а також право кожного на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування (ст. 49) [51]. Вищевказані положення конституції знаходять конкретизацію в законах та підзаконних актах, при цьому вони не мають суперечити нормам міжнародних договорів, до яких приєдналася Україна.

У Віденській конвенції про право міжнародних договорів 1969 і 1986 рр. під міжнародними договорами запропоновано розуміти міжнародні угоди, укладені між державами у письмовій формі, які регулюються міжнародним правом, незалежно від того, чи викладена така угода в одному чи у двох або декількох документах, а також незалежно від їх конкретного найменування [52]. Це визначення знайшло своє закріплення і в Законі України «Про міжнародні договори України» від 29.06.2004 р.

Зважаючи на те, що Конституцією України міжнародні договори, які імплементовані Верховною Радою України, визнано частиною національного законодавства, пропонуємо звернути увагу на виокремлені Д. М. Чибісовим групи питань щодо міжнародно-правової охорони інтелектуальної власності, які сформувались наприкінці ХХ – поч. ХХІ ст. у доктрині міжнародного права. Деякі із цих груп прямо стосуються охорони права інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій:

1) питання щодо необхідності закріпити виключення до міжнародно-правової охорони патентних прав з метою підтримання належного рівня медичної допомоги населення та боротьби з епідеміями;

2) питання, пов'язані із взаємодією прав інтелектуальної власності з правами людини на освіту та свободу тверджень. Зазначена група питань стосується, зокрема, визначення прав на генетичний матеріал;

3) питання щодо морально-етичних критеріїв охорони інтелектуальної власності, мова йде передусім про наукові дослідження, що здійснюються у сфері ембріональних стовбурових клітин, клонування, патентування генів [53, с. 30–31]. Цей підхід свідчить про те, що на сьогодні низка питань

міжнародно-правової охорони прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій ще є не вирішеними.

Водночас вагоме місце серед міжнародних актів, які можна віднести до джерел правового регулювання охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, на нашу думку, безсумнівно належать Угоді про асоціацію України з Європейський Союзом. Значення цієї Угоди є важливим, оскільки у статті 219 передбачено, що сторони визнають важливість Декларації стосовно Угоди ТРІПС у сфері охорони здоров'я, а згідно з положеннями глави 9 «Інтелектуальна власність», сторони забезпечують відповідність Дохійській декларації. Також сторони сприяють впровадженню й дотриманню Рішення Генеральної ради Світової організації торгівлі від 30.08.2003 р. до п. 6 Дохійської декларації [54].

Важливо зазначити, що Угодою про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності від 15.04.2004 р. передбачено, що патенти видаються для будь-яких винаходів, продуктів чи процесів у всіх сферах технології за умови, що вони є новими, містять винахідницький крок і придатні для промислового використання. Водночас члени можуть не допускати патентування винаходів, перешкоджання комерційного використання яких на їх території необхідне для охорони життя або здоров'я людей, а також не дозволяти патентування діагностичних, терапевтичних та хірургічних методів лікування людини або тварини [55]. Тобто на міжнародному рівні загальновизнаними є винятки щодо охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій через патентування на користь охорони здоров'я та життя людини. Саме з метою реалізації зазначених положень міжнародною спільнотою було прийнято Дохійську декларацію про Угоду ТРІПС та громадське здоров'я. Однак в інших випадках держави, що приєдналися до Угоди, мають забезпечити регулювання національним законодавством підстав і порядку отримання патентів на об'єкти права інтелектуальної власності, у сфері медицини та біотехнологій зокрема.



Крім цих положень Угоди про торговельні аспекти інтелектуальної власності, заслуговує на увагу зміст її статті 31, яка визначає межі та підстави примусового ліцензування винаходів у сфері фармації, що також є винятками у сфері охорони та захисту прав інтелектуальної власності таких об'єктів. О. Ю. Кашинцева підкреслює, що існування такого інституту зумовлено численними випадками обмеження сучасною патентною монополією прав людини на життя і здоров'я та соціальним запитом щодо необхідності гармонізації прав людини та прав інтелектуальної власності [56]. Це, зокрема, було пов'язано з явно існуючими суперечностями між закріпленими Міжнародним пактом про економічні, соціальні та культурні права 1966 року правом людини на здоров'я (ст. 12), правом на користування результатами наукового прогресу (ст. 15 (1) (b)) і правом на захист моральних і матеріальних інтересів, що виникають у зв'язку з будь-якими науковими, літературними чи художніми працями (стаття 15 (1) (c)) [57]. Відповідно, з одного боку, стаття 15 (1) (c) захищає «право» автора (співатора) лікарського засобу на прибуток від розробленої продукції, на яку вони встановлюють ціни, що роблять їх недоступними для незаможних хворих. З іншого – стаття 15 (1) (b) захищає «право» незаможних хворих отримувати користь від розробки нового лікарського засобу [58, с. 305].

Окреслену проблему розв'язує саме інститут примусового ліцензування, зміст якого полягає в наданні державою незалежно від наявності згоди патентовласника, але у визначених законом випадках, ліцензії на винахід у сфері охорони здоров'я іншому суб'єкту з метою некомерційного використання. Водночас науковець зробила висновок, що використання примусового ліцензування залежить від належного законодавчого закріплення в нормативно-правових актах національного законодавства й політичної волі держави [56, с. 5, 7].

Підсумовуючи, вважаємо за доцільне погодитись з Д. М. Чибісовим, який зазначає, що Європейський парламент та Рада ЄС уживають заходів для створення Європейського уніфікованого права інтелектуальної власності для

забезпечення захисту прав інтелектуальної власності в Європейському Союзі. Це означає, що держави можуть формувати власну державну політику у сфері охорони інтелектуальної власності. Також ст. 4 Декларації про встановлення нового міжнародного економічного порядку передбачає право держав, що розвиваються, на доступ до досягнень сучасної науки й техніки та новітніх технологій згідно з тими процедурами, які відповідають їх економіці. У контексті Угоди ТРІПС це означає можливість держав визначати умови застосування примусового ліцензування. Угода ТРІПС містить низку неврегульованих винятків та сфер діяльності, що безсумнівно залишає можливість для самостійної законотворчості держави-підписанта [53, с. 33].

Потрібно зазначити, що нормативно-правові акти національного законодавства враховують положення міжнародних договорів відповідно до вимог, передбачених Угодою про асоціацію України з Європейським Союзом.

Передусім варто відмітити, що нормативно-правовий акт, за Л. М. Легіним, є юридичним документом (актом) уповноваженого суб'єкта правотворчості, прийнятим у встановленому порядку, який встановлює, змінює або скасовує норми права. Серед його ознак науковець виділяє: нормативність; загальність; спрямованість на регулювання суспільних відносин; прийняття уповноваженими на те органами, посадовими особами чи народом у визначеному законом порядку; відповідність вимогам юридичної техніки щодо змісту та форми нормативно-правового акта та вимогам до юридичного документа; часові, просторові та суб'єктні межі дії [59, с. 25]. Серед нормативно-правових актів П. М. Рабінович виділяє закон та підзаконний акт. Під законом науковець розуміє нормативно-правовий акт вищого представницького органу державної влади або самого народу, що регулює найбільш важливі суспільні відносини та виражає волю й інтереси більшості населення, має вищу юридичну силу щодо всіх інших нормативно-правових актів. У свою чергу підзаконний нормативно-правовий акт

дослідник розглядає як нормативний акт компетентного органу, що видається на підставі закону, відповідно до закону і для його виконання [60, с. 125–126].

Зважаючи на те, що підзаконні нормативно-правові акти поступаються місцем в ієрархії актів національного законодавства за юридичною силою законам України, пропонуємо спочатку розглянути норми останніх, що стосуються безпосередньо охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій.

Насамперед потрібно зауважити, що відповідно до ст. 4 Основ законодавства України про охорону здоров'я від 19.11.1992 р. серед основних принципів охорони здоров'я в Україні є: 1) визнання охорони здоров'я пріоритетним напрямом діяльності суспільства і держави, одним з головних чинників виживання та розвитку народу України; 2) дотримання прав і свобод людини і громадянина у сфері охорони здоров'я та забезпечення пов'язаних з ними державних гарантій [61], що знову ж таки підтверджує важливість здоров'я та життя кожного для держави та загалом узгоджується з положеннями Конституції України, які ми розглянули вище.

Варто також зупинитись на положеннях законів України, які є спеціальними для різних видів об'єктів права інтелектуальної власності, зокрема у сфері медицини та біотехнологій:

1) Закон України «Про авторське право і суміжні права» від 23.12.1993 р.;

2) Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» від 15.12.1993 р.;

3) Закон України «Про охорону прав на промислові зразки» від 15.12.1993 р.;

4) Закон України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» від 15.12.1993 р.

Необхідність вивчення норм названих нормативно-правових актів пов'язана з тим, що на сьогодні, як зауважує К. П. Дацко, вітчизняне

законодавство конкретно не визначає чіткого переліку об'єктів права інтелектуальної власності у галузі охорони здоров'я.

Стаття 8 Закону України «Про авторське право та суміжні права» надає повний перелік об'єктів авторського та суміжного права. Водночас К. П. Дацко вважає, що такими об'єктами у сфері медицини є наукові видання в галузі медицини, лекції, промови, публічні виступи на наукових конференціях, ілюстрації, брошури, навчальні плакати у сфері медичної науки й освіти [2]. Тобто, якщо говорити про охорону та захист прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, не варто забувати, що об'єкти авторського права та суміжних прав також мають місце у вказаній сфері. Законом України «Про авторське право та суміжні права» з метою охорони та захисту прав авторів закріплено положення щодо виникнення й здійснення авторського права та презумпції авторства (ст. 11); авторське право і право власності на матеріальний об'єкт, у якому втілено твір (ст. 12); особисті немайнові (ст. 14) та майнові права автора (ст. 15); порядок захисту авторського права і суміжних прав (ст. 51) [62].

Переходячи до Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі», підкреслимо, що саме винаходи та корисні моделі є найбільш поширеною категорією об'єктів права інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій. Відповідно до Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі» винаходом (корисною моделлю) є результат інтелектуальної, творчої діяльності людини в будь-якій сфері технології.

Винахід (корисна модель) у сфері медицини може бути у формі способу лікування, діагностики чи оздоровлення, пристрою, інструменту, що використовуються для діагностики та лікування, продукту, зокрема лікарський засіб, форма його випуску чи технічне рішення [2].

Законом України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. під лікарськими засобами пропонується розуміти При цьому охорона лікарських засобів, як зазначає А. О. Кодинець, можлива через різні інститути права

інтелектуальної власності: як об'єкт авторського права чи як об'єкт патентних прав. Крім того, оригінальна назва лікарського засобу може також охоронятися як засіб індивідуалізації – торговельна марка, позначення їх виробника – у формі комерційного найменування [63].

Так, зазначений вище законодавчий акт не лише закріплює поняття лікарського засобу, але й передбачає право автора (співавтора) подати заявку на одержання патенту на лікарський засіб до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері інтелектуальної власності, але за умови наявності позитивного висновку Міністерства охорони здоров'я про його патентоспроможність. Законом України «Про лікарські засоби» одночасно з правом автора (співавтора) отримати патент передбачено, що в разі якщо в результаті державної реєстрації лікарського засобу будуть порушені захищені патентом чинні майнові права інтелектуальної власності, в тому числі при виробництві, використанні, продажу лікарських засобів, у такій реєстрації може бути відмовлено [64].

Водночас ч. 3 ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі» закріплено, що правова охорона не поширюється на:

- 1) хірургічні чи терапевтичні способи лікування людини або тварини, способи діагностики організму людини (окрім речовин або композицій, що застосовуються в діагностиці або лікуванні; 2) процеси клонування людини;
- 3) процеси змінювання через зародкову лінію генетичної ідентичності людей;
- 4) використання людських ембріонів для промислових або комерційних цілей; 5) людський організм на різних стадіях його формування та розвитку, а також просте виявлення одного з його елементів, зокрема послідовності або частини послідовності гена (окрім винаходу, об'єктом якого є елементи людського організму поза організмом або одержані в інший спосіб із застосуванням технічного процесу, включаючи послідовність чи часткову послідовність гена, якщо навіть структура цього елемента ідентична структурі природного елемента [65]. Варто зазначити, що коло об'єктів, на які не поширюється правова охорона названого закону, було істотно

розширено Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства» від 21.07.2020 р., що свідчить про врахування умов розвитку суспільства та держави, а також необхідність забезпечення ефективного виконання Україною зобов'язань у рамках Угоди про асоціацію між Україною та Європейським Союзом.

Відповідно до Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі» право інтелектуальної власності на винахід (корисну модель) охороняється патентом строком на 10 років. Водночас у 2020 році зміст закону було доповнено декількома важливими статтями. Зокрема, окрім патенту, власник патенту на винахід, об'єктом якого є активний фармацевтичний інгредієнт лікарського засобу, процес отримання лікарського засобу або застосування лікарського засобу, має право на отримання додаткової охорони прав на винаходи (ст. 27<sup>1</sup>), тобто продовження строку чинності майнових прав інтелектуальної власності на такий винахід, яке засвідчується сертифікатом додаткової охорони строком на 5 років. Тобто в сукупності власник патенту на винахід зазначеного об'єкта може отримати охорону права інтелектуальної власності на 15 років.

Не менш важливим є й те, що, окрім судового порядку визнання права на патент недійсним, закріплено можливість зробити це в адміністративному порядку через подання заяви до Апеляційної палати НОІВ (ст. 33<sup>1</sup>). Потрібно зауважити, що НОІВ є новим суб'єктом у механізмі охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, який, відповідно до Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо створення національного органу інтелектуальної власності» від 16.06.2020 р., є державною організацією, що входить до державної системи правової охорони інтелектуальної власності, визначеною на національному рівні Кабінетом Міністрів України такою, що здійснює повноваження у сфері інтелектуальної власності, визначені цим Законом, іншими законами у сфері інтелектуальної власності, актами центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері

інтелектуальної власності, та статутом, і має право представляти Україну в міжнародних та регіональних організаціях [66].

Загалом положення Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» враховуються вимоги Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності, а також Дохійської декларації, оскільки в статті 30 зазначеного закону також передбачено, що Кабінет Міністрів України з метою забезпечення здоров'я населення та інших інтересів суспільства може дозволити використання запатентованого винаходу (корисної моделі) визначеній особі без згоди власника патенту у разі його безпідставної відмови у видачі ліцензії на використання винаходу (корисної моделі). При цьому дозвіл на використання скасовується, якщо перестають існувати обставини, через які його видано, а власнику патенту сплачується адекватна компенсація відповідно до економічної цінності винаходу [65]. Положення подібного змісту закріплено також у статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», зокрема уряд може надати право на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, який реєструється, визначеній особі без згоди власника патенту, але лише з метою забезпечення здоров'я населення [64].

Ще одним нормативно-правовим актом, який закріплює правові засади охорони та захисту прав на об'єкти інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій є Закон України «Про охорону прав на промислові зразки». Так, на сьогодні лікарський засіб може бути у формі пігулок, драже, порошку, розчину, мазі, пасти, які є однаково придатними до застосування, мають подібний терапевтичний ефект, але відрізняються за формою. Відповідно, лікарський засіб у разі його виробництва у формі розчину може отримати правову охорону не сам лікарський засіб, а на форму розчину у вигляді свідоцтва на державну реєстрацію промислового зразка. Це, зокрема, узгоджується з положеннями статті 5 Закону України «Про охорону прав на промисловий зразок», де вказано, що промисловим зразком може бути зовнішній вигляд виробу або його частини, що визначається,

лініями, контурами, кольором, формою, текстурою та/або матеріалом виробу, та/або його оздобленням. Крім того, у цій статті закріплено, що правова охорона такому об'єкту налається у разі несуперечності публічному порядку, загальноновизнаним принципам моралі та відповідності його критеріям охороноздатності.

Відмінність зазначеного нормативно-правового акту від попередньо розглянутих нами полягає в тому, що він містить окремий розділ VII «Захист прав». До змісту цього розділу увійшли лише дві статті, але одна з них не просто закріплює способи захисту, а й конкретизує перелік спорів, які суди уповноважені розглядати відповідно до норм цього Закону: про авторство на промисловий зразок; про встановлення факту використання промислового зразка; про встановлення власника промислового зразка; про порушення прав власника промислового зразка; про право попереднього користування; про компенсації [67].

Вищевказаний закон України визначає промисловий зразок як результат творчої діяльності людини у галузі художнього конструювання .

На сьогодні об'єктом охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій є комерційні найменування, торговельні марки, оригінальні назви лікарських засобів та логотипи фармацевтичних фірм [2]. Законом України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» закріплено, що торговельна марка – це позначення, за яким товари і послуги одних осіб відрізняються від товарів і послуг інших осіб. Об'єктом торговельної марки може бути будь-яке позначення чи будь-яка комбінація позначень, зокрема власні імена, літери, цифри, зображувальні елементи, кольори, форма товарів або їх пакування, звуки, за умови що такі позначення придатні для розрізнення товарів або послуг одних осіб та товарів або послуг інших осіб, придатні для відображення їх у Реєстрі, що дає змогу визначити чіткий і точний обсяг правової охорони, що надається. Охорона права інтелектуальної власності на торговельну марку забезпечується свідоцтвом, виданим Національним органом інтелектуальної



власності строком на 10 років і продовжується за клопотанням його власника щоразу на 10 років [68].

Розглядаючи безпосередньо охорону та захист прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, зазначимо, що вказаним нормативно-правовим актом також передбачено право заявника оскаржити рішення НОІВ в судовому та адміністративному порядку (ст. 15) та можливість захисту прав у судовому та іншому передбаченому законом порядку (ст. 21) [68]. Таке формулювання, на нашу думку, потребує удосконалення, оскільки вказаний закон як профільний у сфері охорони та захисту прав інтелектуальної власності на знаки для товарів і послуг має надавати вичерпну відповідь на всі питання.

Серед законів України, якщо ми говоримо про адміністративно-правові засади охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, окрему увагу необхідно приділити тим актам, які не є спеціальними у цій сфері, однак їх окремі норми враховують положення законодавства України про охорону та захист таких об'єктів. Наприклад, пропонуємо звернути увагу на Закон України «Про рекламу», у якому закріплено, що соціальна реклама не може містити посилань на об'єкти права інтелектуальної власності, що належать виробнику товару або рекламодавцю соціальної реклами, крім реклами національних фільмів [14].

Не можна оминати також увагою кодифікований нормативно-правовий акт, який, на відміну від всіх розглянутих нами вище, спрямований саме на захист уже порушених прав інтелектуальної власності. Мова йде про Кодекс України про адміністративні правопорушення, а саме про ст. 51<sup>2</sup> «Порушення прав на об'єкт права інтелектуальної власності», якою закріплено настання адміністративної відповідальності за, по-перше, незаконне використання об'єкта права інтелектуальної власності (літературного чи художнього твору, їх виконання, фонограми, передачі організації мовлення, комп'ютерної програми, бази даних, наукового відкриття, винаходу, корисної моделі, промислового зразка, знака для товарів і послуг, топографії інтегральної

мікросхеми, раціоналізаторської пропозиції, сорту рослин тощо); по-друге, привласнення авторства на такий об'єкт; по-третє, інше умисне порушення прав на об'єкт права інтелектуальної власності, що охороняється законом. Зазначені діяння тягнуть за собою накладення таких санкцій, як штраф (10–200 неоподатковуваних мінімумів доходів громадян) у поєднанні з конфіскацією незаконно виготовленої продукції та обладнання й матеріалів, які призначені для її виготовлення [69].

Ще одним кодифікованим актом є Митний кодекс України, яким закріплено, що ввезення на митну територію або вивезення за межі цієї території з комерційною метою товарів із порушенням права інтелектуальної власності тягне за собою накладання штрафу в розмірі від 10 до 100 неоподаткованих мінімумів доходів громадян із конфіскацією контрафактних товарів, а на посадових осіб – від 30 до 150 неоподаткованих мінімумів доходів громадян [70]. Відповідно, власник права інтелектуальної власності, який має підстави вважати, що при переміщенні товарів через митний кордон України порушується чи може бути порушене його право, яке охороняється в Україні, може подати заяву до Державної митної служби України про реєстрацію товарів, що виготовлені і введені в цивільний обіг із застосуванням об'єктів права інтелектуальної власності [71, с. 44].

В. О. Жаров зазначає, що питання захисту прав інтелектуальної власності регламентовано також Законом України «Про захист від недобросовісної конкуренції» від 07.06.1996 р. [71]. Недобросовісна конкуренція цим нормативно-правовим актом визначена як будь-які дії у конкуренції, що суперечать торговим та іншим чесним звичаям у господарській діяльності [72]. Розглядаючи правопорушення у сфері недобросовісної конкуренції, що стосуються безпосередньо об'єктів права інтелектуальної власності, В. О. Жаров виокремлює такий їх перелік:

1) неправомірне використання імені, фірмового найменування, торговельних марок, позначень іншого виробника, рекламних матеріалів,

упаковки товарів, назв творів, що можуть привести до змішування з діяльністю іншого суб'єкта, який має пріоритет на їх використання;

2) уведення в цивільний обіг під своїм позначенням товару іншого виробника шляхом зміни/зняття з товару позначень справжнього виробника;

3) здійснення реклами, яка містить порівняння з товарами, роботами, послугами або діяльністю іншого суб'єкта;

4) неправомірний збір, розголошення й використання комерційної таємниці [71, с. 41].

Закон України «Про захист від недобросовісної конкуренції» передбачає накладення Антимонопольним комітетом України на винну особу штрафу в розмірі до 5% доходу від реалізації продукції за останній звітний рік, що передував року, у якому накладається штраф. Крім того, передбачено також:

1) відшкодування шкоди в порядку цивільного судочинства (ст. 24);

2) вилучення товарів з неправомірно використаним позначенням та копій виробів іншого суб'єкта за позовом Антимонопольного комітету України чи особою, права якої порушено (ст. 25);

3) спростування неправдивих, неточних або неповних відомостей за рішенням Антимонопольного комітету України та за рахунок порушника (ст. 26) [72].

На окрему увагу заслуговують також положення підзаконних актів, які регулюють охорону та захист прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій.

Передусім необхідно зупинитись на актах Кабінету Міністрів України, серед яких варто виділити Розпорядження про схвалення Концепції реформування державної системи правової охорони інтелектуальної власності в Україні від 01.06.2016 р., серед основних напрямів реалізації якої варто виділити:

1) запровадження прозорості дворівневої структури державної системи правової охорони інтелектуальної власності, де Мінекономрозвитку

забезпечує формування й реалізацію державної політики у сфері інтелектуальної власності, а НОІВ виконує окремі публічні функції з реалізації державної політики у зазначеній сфері;

2) удосконалення національного законодавства та його гармонізація із законодавством ЄС [73].

О. П. Орлюк зауважує, що ця Концепція запроваджує дворівневу структуру державної системи правової охорони інтелектуальної власності, але за змістом це реформування передбачає скорочення адміністративного апарату, що існує за трирівневої структури державної системи правової охорони інтелектуальної власності, коли функції значною мірою дублюються [74, с. 139–140].

У 2018 році урядом було також затверджено Державну стратегію реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року, якою закріплено кілька важливих завдань, виконання яких пов'язане з охороною та захистом прав інтелектуальної власності. Зокрема з метою забезпечення доступності лікарських засобів планується до 2025 року:

1) встановити особливості перевірки лікарських засобів на відповідність умовам патентоздатності для мінімізації вічнозелених патентів, а також урегулювати критерії патентоздатності лікарських засобів;

2) оптимізувати порядок примусового ліцензування прав на лікарські засоби;

3) закріпити на законодавчому рівні право компаній подавати заявку на державну реєстрацію генеричного лікарського засобу до закінчення строку дії патенту на оригінальний лікарський засіб;

4) скасувати необхідність проведення перевірки патентного статусу лікарських засобів у суспільних інтересах [75].

Необхідно звернути увагу і на Постанову Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про представників у справах інтелектуальної власності (патентних повірених)» від 27.08.1997 р. № 938. Важливість цього

підзаконного акту визначається тим, що, відповідно до закріпленого в ньому визначення поняття «патентний повірений», ним є особа, яка надає допомогу і послуги власникам прав на об'єкти інтелектуальної власності, пов'язані з охороною таких прав, представляє інтереси зазначених осіб у правовідносинах з органами державної влади, а також у судових органах, кредитних установах, у правовідносинах з іншими фізичними і юридичними особами [76]. Відразу зазначимо, що 19 липня 2019 року Наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України було затверджено Положення про Державний реєстр представників у справах інтелектуальної власності (патентних повірених).

Зважаючи на те, що за видачу охоронних документів сплачується збір власниками прав інтелектуальної власності на такі об'єкти, урядом було затверджено Порядок сплати зборів за дії, пов'язані з охороною прав на об'єкти інтелектуальної власності, яким визначено строки, механізм сплати, розмір зборів за дії, пов'язані з охороною прав на об'єкти інтелектуальної власності [77].

Говорячи про охорону та захист прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, варто виокремити і Постанову Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу» від 04.12.2013 р. № 877. Цим підзаконним актом визначено процедуру надання урядом дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, без згоди власника патенту та з виплатою йому компенсації. Водночас умовою надання такого дозволу має бути документальне підтвердження наявності таких обставин одночасно:

- 1) власник патенту не може задовольнити потребу у відповідному лікарському засобі силами та потужностями, що звичайно використовуються для виробництва такого лікарського засобу;

2) власник патенту безпідставно відмовив заявникові у видачі ліцензії на використання винаходу (корисної моделі) [78].

В окрему групу актів законодавства, на нашу думку, можна виокремити акти, що регламентують компетенцію органів державної влади, які є суб'єктами правовідносин, що виникають у сфері охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій.

Норми розглянутих нами законодавчих актів свідчать про неабияку роль Кабінету Міністрів у сфері охорони та захисту прав інтелектуальної власності. Постановою Кабінету Міністрів України 12.06.2020 р. було затверджено програму діяльності уряду, аналіз положень якої свідчить про те, що питанню інтелектуальної власності в ній також приділено увагу. Зокрема серед першочергових завдань у цій сфері передбачено:

1) створення дворівневої системи державного управління сферою інтелектуальної власності;

2) гармонізацію національного законодавства у сфері інтелектуальної власності з європейським законодавством, імплементація кращих практик і альтернативних механізмів захисту прав інтелектуальної власності;

3) формування цивілізованого ринку збору роялті, розвиток системи розширеного та обов'язкового колективного управління авторськими та (або) суміжними правами;

4) удосконалення адміністративних процедур контролю та припинення порушень прав інтелектуальної власності;

5) розвиток електронних сервісів державної реєстрації прав інтелектуальної власності [79].

Положенням про Міністерство економічного розвитку, торгівлі і сільського господарства передбачено, що це міністерство є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику розвитку інтелектуальної власності [80].

В окрему групу можна також виділити підзаконні акти, що на підзаконному рівні конкретизують положення вищерозглянутих законів України залежно від об'єктів права інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, зокрема:

1) з метою конкретизації норм Закону України «Про винаходи і корисні моделі» наказами Міністерства освіти і науки в Україні затверджено: а) Інструкцію про офіційну публікацію заяви про готовність надання будь-якій особі дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) та клопотання про її відкликання від 16.07.2001 р.; б) Правила складання і подання заявки на винахід та заявки на корисну модель від 22.01.2001 р.; в) Правила розгляду заявки на винахід та заявки на корисну модель від 15.03.2002 р.; г) Положення про Державний реєстр патентів України на винаходи від 12.04.2001 р.; г) Положення про Державний реєстр патентів України на корисні моделі від 20.06.2001 р. та ін.;

2) з метою конкретизації положень чинного законодавства щодо охорони знаків для товарів і послуг Міністерством освіти і науки затверджено: а) Інструкцію про подання, розгляд, публікацію та внесення до реєстрів відомостей про передачу права власності на знак для товарів і послуг та видачу ліцензії на використання знака (міжнародного знака) для товарів і послуг від 03.08.2001 р.; б) Положення про Державний реєстр свідоцтв України на знаки для товарів і послуг від 10.01.2002 р. та ін.

Утім варто підкреслити, що незважаючи на пріоритетність гармонізації законодавства України у сфері інтелектуальної власності із законодавством ЄС відповідно до Угоди про асоціацію, указані підзаконні акти, прийняті ще Міністерством освіти і науки України, не узгоджені навіть зі змінами, що були вже внесені в низку нормативно-правових актів у цій сфері за останні роки. Зазначене, на нашу думку, є вагомим недоліком, який потребує виправлення для забезпечення функціонування адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій.

Отже, підсумовуючи, пропонуємо під адміністративно-правовим регулюванням охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій в Україні розуміти цілеспрямований вплив прийнятих у встановленому законом порядку адміністративно-правових норм на суспільні відносини у сфері охорони та захисту виключних прав особистого й майнового характеру на результати інтелектуальної діяльності у сфері медицини та біотехнології з метою їх упорядкування, розвитку в інтересах не лише правовласників, але й суспільства та держави, а також захисту від неправомірних посягань. Водночас аналіз змісту норм чинного національного законодавства дає нам підстави виокремити такі особливості адміністративно-правового регулювання охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій:

1) адміністративно-правове регулювання у вказаній сфері перебуває на етапі становлення, що підтверджується відсутністю визначеного переліку об'єктів інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій;

2) поступово відбувається гармонізації законодавства України щодо охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій з міжнародними актами;

3) адміністративно-правове регулювання охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій ґрунтується на необхідності забезпечення балансу прав власників об'єктів інтелектуальної власності та конституційного права кожного на охорону життя і здоров'я;

4) можливість класифікації джерел адміністративно-правового регулювання за різними критеріями: а) за місцем нормативних актів в ієрархії актів законодавства; б) за об'єктами прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнології, які потребують охорони та захисту; в) за спрямованістю положень нормативних актів на охорону чи захист.

Перша класифікація охоплює: 1) Конституцію України; 2) міжнародні акти; 3) закони України, зокрема спеціальні (закони України «Про авторське право та суміжні права», «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі»,



«Про охорону прав на промисловий зразок», «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» тощо) та закони, окремі норми яких стосуються охорони та захисту прав інтелектуальної власності (Закон України «Про рекламу» тощо); 4) підзаконні акти, до яких належать акти Кабінету Міністрів України, міністерств, до повноважень яких належить формування та реалізація державної політики у сфері інтелектуальної власності. Друга класифікація охоплює: а) нормативно-правові акти, що регулюють охорону та захист авторських прав на твір; б) нормативно-правові акти, що регулюють охорону та захист прав на винаходи та корисні моделі; в) нормативно-правові акти, що регулюють охорону та захист прав на промислові зразки; г) нормативно-правові акти, що регулюють охорону та захист прав на знаки для товарів та послуг. Третя класифікація охоплює, по-перше, акти законодавства України, основною метою яких є охорона прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій: закони України «Про авторське право та суміжні права», «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі», «Про охорону прав на промисловий зразок», «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг»; по-друге, акти законодавства України, що передбачають юридичну відповідальність осіб, які порушили право інтелектуальної власності інших суб'єктів: КУпАП, Митний кодекс України, Закон України «Про захист від недобросовісної конкуренції» тощо.

### **Висновки до розділу 1**

1. Запропоновано під адміністративно-правовим механізмом охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій розуміти сукупність підпорядкованих нормам адміністративного законодавства та закріплених ними принципам дій, що здійснюються уповноваженими державою органами, їх посадовими особами за власною ініціативою чи ініціативою правовласника з метою створення умов для визнання та нормальної реалізації виключних прав особистого й майнового характеру на результати інтелектуальної діяльності у сфері медицини та

біотехнології на постійній основі, а також припинення порушень у разі їх скоєння, забезпечення поновлення порушених прав та притягнення винних осіб до відповідальності.

2. Виокремлено елементи адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій в Україні:

1) правовідносини: а) суб'єкти – державні органи та їх посадові особи, наділені повноваженнями щодо охорони та захисту прав інтелектуальної власності, правовласник та ін.; б) об'єкт – виключні права особи особистого і майнового характеру на результати інтелектуальної діяльності у сфері медицини та біотехнології у вигляді творів, винаходів та корисних моделей, промислових зразків, знаків для товарів і послуг, комерційних найменувань тощо; б) зміст – сукупність дій, спрямованих на створення умов для нормальної реалізації виключних прав особистого й майнового характеру на результати інтелектуальної діяльності у сфері медицини та біотехнології, припинення порушень цих прав, забезпечення їх поновлення та притягнення винних осіб до відповідальності;

2) принципи адміністративно-правової охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій;

3) адміністративно-правові норми, що регламентують охорону та захист прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій;

4) адміністративна відповідальність за порушення прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій.

3. Виділено три групи принципів адміністративно-правової охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій:

1) конституційні принципи; 2) галузеві принципи; 3) міжгалузеві принципи.

До міжгалузевих принципів запропоновано відносити: а) принцип балансу охорони та захисту прав інтелектуальної власності правовласників на об'єкти у сфері медицини та біотехнологій і доступності досягнень у вказаних сферах для населення; б) принцип етичності та безпечності для

життя та здоров'я людини об'єктів права інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, які отримують правову охорону та захист;

в) розгалужений контроль за дотриманням прав суб'єктів інтелектуальної власності на об'єкти у сфері медицини та біотехнологій.

4. Визначено, що адміністративно-правове регулювання охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій в Україні – це цілеспрямований вплив прийнятих у встановленому законом порядку адміністративно-правових норм на суспільні відносини у сфері охорони та захисту виключних прав особистого й майнового характеру на результати інтелектуальної діяльності у сфері медицини та біотехнології з метою їх упорядкування, розвитку в інтересах не лише правовласників, але й суспільства та держави, а також захисту від неправомірних посягань.

5. До особливостей адміністративно-правового регулювання охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій в Україні віднесено такі:

1) адміністративно-правове регулювання у вказаній сфері перебуває на етапі становлення, що підтверджується відсутністю визначеного переліку об'єктів інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій;

2) поступово відбувається гармонізації законодавства України щодо охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій з міжнародними актами;

3) адміністративно-правове регулювання охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій ґрунтується на необхідності забезпечення балансу правовласників об'єктів інтелектуальної власності та конституційного права кожного на охорону життя і здоров'я;

4) можливість класифікації джерел адміністративно-правового регулювання за різними критеріями:

– за місцем нормативних актів в ієрархії актів законодавства:  
а) Конституція України; б) міжнародні акти; в) закони України: спеціальні (закони України «Про авторське право та суміжні права», «Про охорону прав

на винаходи та корисні моделі», «Про охорону прав на промисловий зразок», «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» тощо) та закони, окремі норми яких стосуються охорони та захисту прав інтелектуальної власності (Закон України «Про рекламу» тощо); г) підзаконні акти, до яких належать акти Кабінету Міністрів України, міністерств, до повноважень яких належить формування та реалізація державної політики у сфері інтелектуальної власності;

– за об'єктами прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнології, які потребують охорони та захисту: а) нормативно-правові акти, що регулюють охорону та захист авторських прав на твір; б) нормативно-правові акти, що регулюють охорону та захист прав на винаходи та корисні моделі; в) нормативно-правові акти, що регулюють охорону та захист прав на промислові зразки; г) нормативно-правові акти, що регулюють охорону та захист прав на знаки для товарів та послуг;

– за спрямованістю положень нормативних актів на охорону чи захист об'єктів права інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій: а) акти законодавства України, основною метою яких є охорона прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій: закони України «Про авторське право та суміжні права», «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі», «Про охорону прав на промисловий зразок», «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг»; б) акти законодавства України, що передбачають юридичну відповідальність осіб, які порушили право інтелектуальної власності інших суб'єктів: КУПАП, Митний кодекс України, Закон України «Про захист від недобросовісної конкуренції» тощо.

## **РОЗДІЛ 2 СПЕЦИФІКА АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО МЕХАНІЗМУ ОХОРОНИ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ У СФЕРІ МЕДИЦИНИ ТА БІОТЕХНОЛОГІЙ**

### **2.1 Суб'єкти адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій**

Важливим елементом адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій в Україні є суб'єкти. У науковій доктрині суб'єктом права є особа, яка бере участь або може брати участь у правовідносинах [81, с. 38]. Говорячи про адміністративно-правовий механізм охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій в Україні, очевидно, що мова йде про осіб, які можуть брати участь в адміністративних правовідносинах. Водночас особливістю адміністративних правовідносин, що істотно вирізняє їх поміж інших правовідносин, є суб'єкти, одним із яких обов'язково наділений владними повноваженнями.

Відповідно до п. 7 ч. 1 ст. 4 Кодексу адміністративного судочинства України суб'єкт владних повноважень – це орган державної влади (у тому числі без статусу юридичної особи), орган місцевого самоврядування, їх посадова чи службова особа, інший суб'єкт при здійсненні ними публічно-владних управлінських функцій на підставі законодавства, у тому числі на виконання делегованих повноважень, або наданні адміністративних послуг. Відповідно до ст. 6 Конституції України, яка закріплює поділ влади в державі на три гілки можемо зробити висновок, що суб'єктами владних повноважень є органи законодавчої, виконавчої та судової гілки влади. Ці органи державної влади є суб'єктами адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій без яких його існування було б неможливе.

Зазначене підтверджується позицією А. В. Хрідочкіна за яким захист інтелектуальної власності неможливий без наявності двох складових: по-перше, сукупності нормативно-правових актів у сфері інтелектуальної власності, а, по-друге, відповідним чином структурованої ієрархії органів правової охорони інтелектуальної власності [82, с. 179].

Зважаючи на вищевикладене, вважаємо, що органи державної влади, які є суб'єктами правовідносин щодо охорони та захисту інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, доцільно розглядати крізь призму виокремлення законодавчої, виконавчої та судової влади, враховуючи їх законодавчо визначену мету діяльності, поставлені перед ними завдання, функціональну компетенцію.

Насамперед варто зауважити, що вищим органом законодавчої влади є Верховна Рада України, до повноважень якої у сфері інтелектуальної власності загалом належить: прийняття законів, затвердження Державного бюджету України, визначення засад внутрішньої і зовнішньої політики, реалізації стратегічного курсу держави на набуття повноправного членства України в Європейському Союзі, затвердження загальнодержавних програм економічного, науково-технічного, соціального, національно-культурного розвитку [51].

До структури Верховної Ради України входять комітети, відповідальні за здійснення за окремими напрямками законопроектних робіт, підготовку та попередній розгляд питань які належать до повноважень Верховної Ради України. Зважаючи на те, що в межах дисертаційного дослідження нас цікавить специфіка адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій в Україні, вважаємо доцільним звернути увагу одночасно на діяльність декількох комітетів Верховної Ради України, оскільки питання, що нами розглядається, об'єднує як політику держави у сфері інтелектуальної власності, так і сфері охорони здоров'я населення. Так, на сьогодні відповідальним за напрям інтелектуальної власності та інновації є Комітет з питань освіти, науки та

інновацій Верховної Ради України. До предмета відання Комітету належать питання освіти, науки, науково-технічної діяльності, діяльності наукових парків, інноваційної діяльності, розвитку високих технологій, здійснення наукових і науково-технічних експертиз.

Відповідальним за напрям охорони здоров'я є Комітет з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування Верховної Ради України. До предмету відання Комітету віднесено питання законодавства про охорону здоров'я (медичну допомогу, лікувальну діяльність, лікарські засоби, медичні вироби, фармацію та фармацевтичну діяльність тощо), сучасні медичні технології та медичну техніку

Окрім названих комітетів Верховної Ради України, функціонує ще один, а саме Комітет з питань економічного розвитку Верховної Ради України, до предмету відання якого належать питання державної економічної політики, інтелектуальної власності, антимонопольної політики, розвитку економічної конкуренції, промислової політики, діяльності технологічних парків [83].

Зазначений перелік комітетів Верховної Ради України свідчить, що питання інтелектуальної власності належить до предмета відання різних комітетів. Ці комітети, утім, у будь-якому разі вказані комітети мають взаємодіяти між собою під час прийняття законів, затвердження державного бюджету, визначення засад внутрішньої і зовнішньої політики, затвердження програм розвитку держави одночасно у двох сферах: охорони та захисту прав інтелектуальної власності та охорони здоров'я населення. Водночас, на нашу думку, роль ініціатора та координатора взаємодії між цими комітетами має належати саме Комітету з питань освіти, науки та інновацій Верховної Ради України [84]. Такий підхід обґрунтовується тим, що наука та освіта є основною для розвитку всіх без винятку провідних країн світу. Тому, для розвитку механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій в Україні необхідно забезпечити державно-приватне партнерство наукових установ, дослідницьких університетів,

виробників і фінансових інвесторів для формування новітньої технологічної політики держави, основою якої є саме інтелектуальна власність як продукт, що створюється в результаті інвестування у науково-дослідну діяльність.

Фактично ми можемо зробити висновок, що Верховна Рада України є опосередкованим суб'єктом адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, який прямо не бере участі в адміністративно-правових відносинах, що виникають між власниками прав інтелектуальної власності та суб'єктами владних повноважень, але створюють правову основу для регулювання таких відносин.

Переходячи до виконавчої гілки влади, зауважимо, що саме органам виконавчої влади належить важлива роль у правовідносинах щодо охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій.

Конституція України закріпила, що вищим органом у системі органів виконавчої влади є Кабінет Міністрів України [51], правовий статус якого детально врегульовано нормами Закону України «Про Кабінет Міністрів України» від 27.02.2014 р. та іншими нормативними актами. Відповідно до Закону України «Про Кабінет Міністрів України» від 27.02.2014 р., уряд здійснює виконавчу владу безпосередньо і через міністерства, інші центральні органи виконавчої влади, Раду міністрів Автономної Республіки Крим та місцеві державні адміністрації, спрямовує, координує та контролює діяльність цих органів [85].

Центральним органом виконавчої влади діяльність якого спрямовується та координується урядом, є Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України (далі – Мінекономрозвитку), яке формує і реалізує державну політику у сфері інтелектуальної власності, інноваційної діяльності в секторі економіки [86]. З метою виконання покладених на Мінекономрозвитку завдань в його структурі функціонують відповідні структурні підрозділи та колегіальні органи на які ми пропонуємо звернути увагу. Варто підкреслити, що до 2020 року у структурі



Мінекономрозвитку діяв самостійний структурний підрозділ його апарату – Департамент розвитку сфери інтелектуальної власності. До завдань цього підрозділу належало: формування й реалізація державної політики у сфері інтелектуальної власності; проведення експертиз заявок на об'єкти права інтелектуальної власності, видача патентів/свідоцтв; державна реєстрація об'єктів права інтелектуальної власності; визначення закладів уповноважених проводити експертизу заявок на об'єкти права інтелектуальної власності та доручення їй проведення; ведення державних реєстрів об'єктів права інтелектуальної власності; аналіз стану застосування й дотримання національного законодавства у сфері інтелектуальної власності; розроблення та укладення міжнародних договорів у сфері інтелектуальної власності; представництво України у діяльності міжнародних, європейських, регіональних організацій у сфері інтелектуальної власності; ужиття заходів щодо виконання зобов'язань, зумовлених участю України в міжнародних, європейських та регіональних організаціях у сфері інтелектуальної власності; забезпечення виконання зобов'язань у сфері інтелектуальної власності, узятих Україною в рамках членства у СОТ; забезпечення проведення й здійснення координації роботи з забезпечення функціонування державної системи правової охорони інтелектуальної власності тощо [87]. Втім 13 жовтня 2020 року Розпорядженням Кабінету Міністрів України № 1267-р на виконання розділу «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про внесення змін до деяких законів України щодо створення національного органу інтелектуальної власності» від 16.06.2020 р. № 703-ІХ було ознаменовано перехід на дворівневу структуру державної системи правової охорони інтелектуальної власності, що засвідчило завершення інституційної складової реформи інтелектуальної власності в Україні.

Мінекономрозвитку згідно із Законом України від 16.06.2020 р. продовжить забезпечувати формування та реалізацію державної політики у сфері інтелектуальної власності, а функція видачі патентів, свідоцтв переходять до НОІВ, що очолює керівник, який призначається на посаду та

звільняється Мінекономрозвитку за результатами відкритого конкурсу. Водночас на державне підприємство «Український інститут інтелектуальної власності» покладено виконання повноважень НОІВ [88].

Загалом державне підприємство «Український інститут інтелектуальної власності» було створено у 2000 році на запит Міністерства освіти і науки України на базі Державного патентного відомства України та державного підприємства «Інститут промислової власності». Основні відмінності приватного та державного підприємства визначаються за основною ціллю їх діяльності. Так, якщо основною ціллю приватного підприємництва є отримання прибутку, то державне підприємство більше (переважно) орієнтоване на врахування й реалізацію суспільно важливих цілей [89, с. 23]. Г. Я. Аніловська також зазначає, що враховуючи різноманітність державних інституцій та необхідність виокремлення державних підприємств, доцільно виділяти дві головні ознаки останніх: по-перше, це базування на державній власності – повне чи часткове, по-друге, це налаштованість на реалізацію певних суспільних цілей [90, с. 19]. Загалом Статутом Державного підприємства «Український інститут інтелектуальної власності», затвердженого наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 30 березня 2018 року № 462 передбачено, що метою діяльності вказаного державного підприємства є виконання завдань, визначених уповноваженим органом управління, із забезпечення розвитку та функціонування державної системи правової охорони інтелектуальної власності [91]. Отже, Державне підприємство «Український інститут інтелектуальної власності» починаючи з 2000 року, є важливим суб'єктом адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності в Україні, тому Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 13.10.2020 р. було лише покладено на нього функції НОІВ.

Варто зазначити, що з юридичного погляду, Розпорядження Кабінету Міністрів України від 13.10.2020 р., на думку науковців, характеризується

певними недоліками. По-перше, законодавство, статутні документи Державного підприємства «Український інститут інтелектуальної власності» визначають його правовий статус як державне комерційне підприємство, а норми п. 10 ст. 2-1 Закону України від 16.06.2020 р. на пряму вказують, що НОІВ не може мати на меті одержання прибутку. Фінансування діяльності НОІВ здійснюється за рахунок надходжень від справляння зборів за дії, пов'язані з охороною прав на об'єкти інтелектуальної власності та інших джерел незаборонених законом. По-друге, проведення експертизи об'єктів права інтелектуальної власності, видачі охоронних документів є державними адміністративними послугами. Надання охоронних документів належить до владних повноважень центральних органів державної виконавчої влади. Виконання таких повноважень іншими суб'єктами без законодавчого делегування є порушенням. Плата за надання адміністративних послуг повинна покривати затрати держави щодо надання охорони об'єктам інтелектуальної власності. Тобто збір не надає можливості заробляти додаткові кошти. По-третє, існує юридична колізія – комерційне підприємство, що здійснює функції неприбуткової організації порушує норми податкового законодавства. По-четверте, з 14.10.2020 р. заявки на реєстрацію об'єктів інтелектуальної власності повинні надходити до Укрпатенту. По-п'яте, якщо діяльність НОІВ буде визнано незаконною – видані ним охоронні документи будуть мати низький рівень легітимності та довіри на ринку інтелектуальної власності.

Оскільки на Державне підприємство «Український інститут інтелектуальної власності» покладено здійснення функцій НОІВ, то доцільно звернути увагу на те, що до функцій останнього належить:

- приймання заявок на державну реєстрацію авторського права та договорів, які стосуються права автора на твір;
- приймання заявок на реєстрацію об'єктів промислової власності, проведення їх експертизи та видача патентів і свідоцтв;
- здійснення підготовки, атестації та реєстрації патентних повірених;

– забезпечення діяльності колегіальних органів (Апеляційної палати, Комісії щодо погодження питань про внесення позначення, що містить офіційну назву держави «Україна» до торговельної марки, Атестаційної та Апеляційної комісії);

– виконання функцій Міжнародного пошукового органу та Органу міжнародної попередньої експертизи відповідно до Угоди зі Всесвітньою організацією інтелектуальної власності тощо.

Повноваження НОІВ також конкретизуються у спеціальних нормативно-правових актах, присвячених охороні окремих об'єктів права інтелектуальної власності. Зокрема стаття 3<sup>1</sup> Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» до владних повноважень делегованих НОІВ у сфері інтелектуальної власності зараховує:

- приймання заявок, проведення експертизи та прийняття рішень;
  - здійснення державної реєстрації промислових зразків та видача свідоцтв;
  - визнання прав на промисловий зразок недійсними повністю/частково;
  - опублікування офіційних відомостей про промислові зразки, ведення Реєстру, внесення до Реєстру відомостей, надання витягів та виписок;
  - здійснення міжнародного співробітництва у сфері правової охорони інтелектуальної власності і представлення інтересів України з питань охорони прав на промислові зразки у Всесвітній організації інтелектуальної власності та інших міжнародних організаціях відповідно до законодавства;
  - здійснення підготовки, атестації, реєстрації патентних повірених;
  - ведення Державного реєстру патентних повірених;
  - інформування та надання роз'яснень щодо реалізації державної політики у сфері охорони прав на промислові зразки тощо [67].
- Повноваження НОІВ також конкретизовано в законах України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі», «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» тощо.

Зазначене свідчить про широкий обсяг повноважень НОІВ щодо питань, які стосуються охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій в Україні. Ці повноваження є підтвердженням існування адміністративно-правових відносин між фізичними, юридичними особами, які є власниками прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій та НОІВ, що виникають з метою охорони таких прав на території України.

Організаційна структура НОІВ охоплює такі колегіальні органи, як:

1) Апеляційна палата – до повноважень, якої належать питання з розгляду заперечень проти рішень щодо набуття прав на об'єкти інтелектуальної власності, заяв про визнання прав на об'єкти інтелектуальної власності недійсними, заяв про визнання торговельної марки добре відомою в Україні. Законом України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі» передбачено, що діяльність Апеляційної палати ґрунтується на таких принципах, як законність, неупередженість, незалежність, прозорість, достовірність, колегіальність, кваліфіковане кадрове забезпечення [65];

2) Комісія щодо погодження питань про внесення позначення, що містить офіційну назву держави «Україна», до знака для товарів і послуг;

3) Атестаційна комісія – до повноважень якої належать питання атестації осіб, які висловили намір набути право на зайняття діяльністю патентного повіреного;

4) Апеляційна комісія – до повноважень якої належать питання з розгляду скарг кандидатів у патентні повірені на рішення атестаційної комісії та скарги на дії патентних повірених [66]. Законом закріплено, що до складу комісії входять працівники НОІВ, Мінекономрозвитку, видатні науковці, які працюють у сфері інтелектуальної власності, патентні повірені, які мають досвід практичної роботи у сфері правової охорони інтелектуальної власності не менш як 10 років [65].

Зважаючи на вищевикладене, можемо зробити висновок, що названі структурні підрозділи НОІВ є суб'єктами адміністративно-правових

відносин, які виникають, змінюються, а також припиняються між ними і суб'єктами, які до них звернулися з метою отримання правової охорони чи захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій.

Раніше за НОІВ Постановою Кабінету Міністрів України від 07.02.2018 р. було також створено тимчасовий консультативно-дорадчий колегіальний орган – Раду з питань інтелектуальної власності. Основними завданнями Ради з питань інтелектуальної власності, відповідно до вказаної Постанови, є:

- сприяння забезпеченню координації дій органів виконавчої влади у сфері інтелектуальної власності;

- визначення напрямків та механізму розв'язання проблемних питань, що виникають під час формування та реалізації державної політики у сфері інтелектуальної власності, а також підготовка пропозицій та рекомендацій щодо розвитку сфери інтелектуальної власності України з урахуванням стратегічних завдань інноваційного розвитку держави, пріоритетних напрямів, програм розвитку та функціонування державної системи інтелектуальної власності;

- розвиток та реформування державної системи правової охорони інтелектуальної власності;

- запобігання та припинення порушень прав інтелектуальної власності [92]. На нашу думку, існування цієї структури сумнівне, оскільки до неї входять особи, які не мають прямого стосунку до сфери інтелектуальної власності. Крім того, для виконання покладених на Раду з питань інтелектуальної власності завдань достатньо закріплених законом повноважень Комітету з питань освіти, науки та інновацій Верховної Ради України.

Окрім Мінекономрозвитку, серед суб'єктів адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій варто назвати також Міністерство охорони здоров'я України (далі МОЗ України). Відповідно до Положення про Міністерство охорони здоров'я України від 25 березня 2015 року, МОЗ

України це головний орган у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, зокрема у сфері забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також безпечних медичних виробів та косметичної продукції [93]. З метою реалізації державної політики у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичної техніки і виробів медичного призначення та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу Міністр охорони здоров'я спрямовує та координує діяльність Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) [94].

Для реалізації контролю за якістю та безпекою лікарських засобів, медичної техніки, виробів медичного призначення Держлікслужба проводить перевірки продукції, в тому числі й щодо дотримання законодавства у сфері інтелектуальної власності зокрема. За результатами здійснення ринкового нагляду Держлікслужбою в Херсонській області у 2020 році було проведено 20 планових перевірок характеристик продукції на відповідність вимогам Технічних регламентів щодо медичних виробів та медичних виробів для діагностики *in vitro* у розповсюджувачів медичних виробів, однак продукції з ознаками фальсифікації, порушень прав інтелектуальної власності виявлено не було [95].

Розглядаючи суб'єктів адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій не можемо не звернути уваги на Антимонопольний комітет України як є державний орган зі спеціальним статусом, метою діяльності якого є забезпечення державного захисту конкуренції в підприємницькій діяльності відповідно до Конституції України, Законів України «Про Антимонопольний комітет України», «Про захист економічної конкуренції», «Про захист від

недобросовісної конкуренції» та інших нормативно-правових актів [96], оскільки переважна кількість актів недобросовісної конкуренції пов'язана саме із порушенням прав об'єктів інтелектуальної власності. Це свідчить про те, що конкурентна боротьба в інтелектуальній сфері не завжди відбувається законно. Тому роль Антимонопольного комітету України як суб'єкта механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій в Україні важко переоцінити, зокрема з огляду на те, що Національною стратегією розвитку сфери інтелектуальної власності в Україні на 2024 – 2025 роки заплановано реалізацію завдання щодо створенням добросовісного конкурентного ринку інтелектуальної власності, інтеграції такого ринку до економіки держави, перехід до інноваційного шляху економічного зростання [97].

Відповідно до норм ст. 3 Закону України «Про Антимонопольний комітет України», основним завданням Антимонопольного комітету України є формування та реалізація конкурентної політики, а саме: здійснення державного контролю за дотриманням законодавства про захист економічної конкуренції, запобігання, виявлення та припинення порушень законодавства у сфері захисту економічної конкуренції. З метою реалізації покладених на Антимонопольний комітет України завдань йому надано право накладати штрафи за скоєння дій, які визначаються законодавством України як недобросовісна конкуренція (ст. 20 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції»).

У структурі Антимонопольного комітету України питаннями інтелектуальної власності та охорони здоров'я опікуються відразу кілька структурних підрозділів, зокрема Департамент досліджень і розслідувань ринків виробничої сфери, фармацевтики та ритейлу, Департамент розслідувань порушень законодавства про захист економічної конкуренції, Управління розслідувань недобросовісної конкуренції, Перший департамент з питань оскаржень рішень у сфері публічних закупівель, Другий департамент з питань оскаржень рішень у сфері публічних закупівель [98].



Важлива роль в охороні та захисті прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій належить також Державній митній службі України, яка є центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну митну політику, політику у сфері боротьби з правопорушеннями під час застосування законодавства з питань митної справи, діяльність якої спрямовується та координується Кабінетом Міністрів України через Міністра фінансів України.

Безпосередньо у сфері інтелектуальної власності Державна митна служба України вживає заходів щодо сприяння захисту прав інтелектуальної власності у провадженні зовнішньоекономічної діяльності, недопущення переміщення через митний кордон України контрафактних товарів; здійснює формування та ведення реєстрів і баз даних [99].

Одним із цих реєстрів є Митний реєстр об'єктів права інтелектуальної власності (далі – Реєстр), порядок реєстрації об'єктів прав інтелектуальної власності в якому врегульовано Наказом Міністерства фінансів України від 30.05.2012 р. № 648 [100]. Цей Реєстр є єдиним механізмом виявлення, боротьби з контрафактною та піратською продукцією, а його потенціал дає можливість зупинити митне оформлення та заборонити переміщення через митний кордон України об'єктів інтелектуальної власності, що здійснюється з порушеннями норм чинного законодавства. Посадова особа на митниці перевіряє відповідність задекларованих даних про товари з інформацією, що містить Реєстр об'єктів права інтелектуальної власності. Мова йде про перевірку коду товару згідно з Українським класифікатором товарів зовнішньоекономічної діяльності (УКТ ЗЕД), опису товару, про наявність інформації про об'єкти права інтелектуальної власності, інформації про суб'єктів зовнішньоекономічної діяльності, що здійснюють зовнішньоекономічну операцію, вид транспорту переміщення, особливості правового режиму перетину митного кордону [101].

Відповідно до норм чинного законодавства, митниця з метою охорони та захисту прав інтелектуальної власності уповноважена зупиняти митне

оформлення товарів, коли їх переміщення через митний кордон здійснюється неавторизованим у Реєстрі імпортером або експортером.

Важливу роль як суб'єкти адміністративно-правової охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій виконують органи поліції. Так, Національна поліція України здійснює фіксацію вчинення адміністративного правопорушення передбаченого ст. 51<sup>2</sup> КУпАП «Порушення прав на об'єкти права інтелектуальної власності» шляхом складання протоколу. Крім того, відповідно до ст. 7 Закону України «Про судову експертизу» від 25 лютого 1994 року Експертна служба Міністерства внутрішніх справ України спільно з державними спеціалізованими установами судової експертизи Міністерства юстиції України, Міністерства охорони здоров'я України, Міністерства оборони України, Служби безпеки України і Державної прикордонної служби України здійснює судово-експертну діяльність у сфері інтелектуальної власності [102]. Водночас, як зазначають В. Криволапчук та С. Филь зазначають, що недостатній рівень знань у сфері інтелектуальної власності правоохоронців, відсутність єдиних методик проведення експертиз за фактом порушення права інтелектуальної власності та низька чисельність експертів у системі Міністерства внутрішніх справ України з питань інтелектуальної власності негативно позначаються на боротьбі з контрафактною та піратською продукцією [103, с. 44].

Служба безпеки України (далі – СБУ) відповідно до національного законодавства здійснює виявлення контрафактної продукції з метою охорони та захисту прав інтелектуальної власності в Україні. Зокрема у 2016 році СБУ було викрито незаконне виробництво та реалізацію контрафактних лікарських засобів та харчових біодобавок з підробленими товарними знаками [104], а у 2020 році СБУ викрила протиправний механізм підпільного виготовлення та продажу на всій території країни фальсифікованих антисептичних препаратів відомого бренду. Водночас реалізація нелегально виготовленого лікарського засобу могла завдати шкоди

правам інтелектуальної власності на відомий бренд, заподіяти збитки економічним інтересам держави, а також шкоду життю та здоров'я населення, зважаючи на висновки експертів [105].

Це свідчить про те, що правоохоронні органи також є активними суб'єктами адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, однак потребує удосконалення механізм взаємодії вищезазначених суб'єктів між собою.

Отже, можна зробити висновок, що серед органів виконавчої влади України суб'єктами адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій в Україні є: 1) Кабінет Міністрів України та його консультативно-дорадчий орган – Рада з питань інтелектуальної власності; 2) Міністерство економічного розвитку, торгівлі та сільського господарства України; 3) Міністерство охорони здоров'я України; 4) НОІВ, виконання повноважень якого покладено на Державне підприємство «Український інститут інтелектуальної власності» та його структурні підрозділи: а) апеляційна палата; б) комісія щодо погодження питань про внесення позначення, що містить офіційну назву держави «Україна», до знака для товарів і послуг; в) атестаційна комісія; г) апеляційна комісія; 5) Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками; 6) Антимонопольний комітет України; 7) Державна митна служба України; 8) Національна поліція України; 9) Служба безпеки України.

Аналіз повноважень зазначених суб'єктів дозволяє з-поміж органів виконавчої влади виокремити:

а) суб'єкти, для яких повноваження з охорони та захисту прав інтелектуальної власності є основними, зокрема це НОІВ;

б) суб'єкти, які здійснюють повноваження з охорони та захисту прав інтелектуальної власності в межах основних завдань (Кабінет Міністрів України, окрім Ради з питань інтелектуальної власності; Міністерство економічного розвитку, торгівлі та сільського господарства в Україні;

Міністерство охорони здоров'я України; Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками; Антимонопольний комітет України, Державна митна служба України; Національна поліція України; Служба безпеки України).

Серед суб'єктів адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій в Україні на окрему увагу заслуговують також органи судової гілки влади. На сьогодні загально визнаними існує кілька способів захисту суб'єктами правовідносин своїх порушених прав, свобод та законних інтересів. Серед них вагоме місце належить судовому порядку захисту.

Відповідно до ст. 124 Конституції України правосуддя в Україні здійснюють виключно суди [51]. До початку роботи Вищого суду з питань інтелектуальної власності спори, що виникають у сфері інтелектуальної власності, розглядаються господарськими судами та судами загальної юрисдикції залежно від суб'єктного складу та предмета спору. Вищий суд з питань інтелектуальної власності, який було створено згідно з Указом Президента України «Про утворення Вищого суду з питань інтелектуальної власності» від 29.09.2017 р. № 299/2017, – це вищий спеціалізований суд, до повноважень якого належить здійснення правосуддя як судом першої та апеляційної інстанції у справах та порядку визначених процесуальним законом, аналіз судової статистики, узагальнення судової практики, інформування про результати узагальнення судової практики Верховного Суду тощо [106].

Господарський процесуальний кодекс України визначає перелік справ що належать до юрисдикції Вищого суду з питань інтелектуальної власності:

- 1) спори щодо прав на винахід, корисну модель, промисловий зразок, торговельну марку (знак для товарів і послуг), комерційне найменування та інших прав інтелектуальної власності, у тому числі щодо права попереднього користування;

2) спори щодо реєстрації, обліку прав інтелектуальної власності, визнання недійсними, продовження дії, дострокового припинення патентів, свідоцтв, інших актів, що посвідчують або на підставі яких виникають такі права, або які порушують такі права чи пов'язані з ними законні інтереси;

3) спори про визнання торговельної марки добре відомою;

4) спори щодо прав автора та суміжних прав, в тому числі спорах щодо колективного управління майновими правами автора та суміжними правами;

5) спори щодо укладання, зміни, розірвання і виконання договору щодо розпорядження майновими правами інтелектуальної власності, комерційної концесії тощо [107].

Потрібно зауважити, що до юрисдикції Вищого суду з питань інтелектуальної власності належать спори не лише господарсько-правового чи цивільно-правового, але й адміністративно-правового характеру. Утім на сьогодні Вищий суд з питань інтелектуальної власності перебуває в стані свого становлення. Відповідно до ст. 147 Закону України «Про судоустрій і статус суддів» 13.02.2020 р. проведено державну реєстрацію Вищого суду з питань інтелектуальної власності у Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань і, відповідно, на сьогодні тривають заходи, спрямовані на забезпечення початку роботи Вищого суду з питань інтелектуальної власності як органу державної влади [108]. Водночас основним фактором, який стримує формування Вищого суду з питань інтелектуальної власності є незавершеність процедури добору суддів, що негативно впливає на стан добросовісного конкурентного ринку інтелектуальної власності в Україні, протидію «патентному тролінгу», захист прав на об'єкти інтелектуальної власності під час процедури набуття прав і захисту цих прав.

Необхідно підкреслити, що створення Вищого суду з питань інтелектуальної власності, а також реформування інших державних органів, які є суб'єктами адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій в Україні,

спрямовано на виконання Національної стратегії у сфері інтелектуальної власності на період 2020–2030 рр.. Першим етапом цієї стратегії, запланованим на 2020–2021 рр., є зокрема, завершення нормативної, інституційної та судової реформ. Передбачено вдосконалення інфраструктури системи інтелектуальної власності, створення механізмів комерціалізації результатів інтелектуальної власності, стимулювання інноваційної діяльності, зміцнення функціонального потенціалу організацій колективного управління, поступове введення дисциплін щодо інтелектуальної власності в навчальних закладах, відновлення системи перепідготовки та підвищення кадрів у сфері інтелектуальної власності, ліквідація патентного тролінгу, ідеологічна робота з населенням про негативний вплив піратства та контрафакції [109].

Розглядаючи питання охорони та захисту інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій в Україні варто відмітити також діяльність державних установ у цій сфері. До них належить, зокрема Науково-дослідний інституту інтелектуальної власності Національної академії правових наук України, який є національною науково-дослідною установою, що формує національну доктрину права інтелектуальної власності, ґрунтуючись на принципі гармонізації прав людини та прав інтелектуальної власності [110, с 5].

Ще однією державною установою є Державна інноваційна фінансово-кредитна установа, створена Постановою Кабінету Міністрів України від 15.06.2000 р. № 979 [111]. На базі цієї установи проводиться експериментальний проект діяльності фонду державного стимулювання щодо створення і використання винаходів, корисних моделей та промислових зразків. Державна інноваційна фінансово-кредитна установа є складовою державної системи правової охорони інтелектуальної власності, що фінансується за рахунок коштів одержаних від сплати зборів за дії, пов'язані з охороною прав на об'єкти інтелектуальної власності. Відбір проектів для фінансування відбувається на конкурсній основі для відбору проектів

пов'язаних зі створенням та/або використанням винаходів, корисних моделей, промислових зразків, ноу-хау та інших результатів інтелектуальної творчої діяльності, що відповідають законодавчо визначеним критеріям оцінки допустимості державної допомоги суб'єктам господарювання на проведення наукових досліджень, технічний розвиток та інноваційну діяльність [112].

Підсумовуючи, підкреслимо, що в Україні сформовані основні адміністративні інституції діяльність яких спрямована на охорону й захист прав у сфері інтелектуальної власності. Функціонування таких структур має на меті забезпечити можливість практичної реалізації конституційних положень [113, с. 87].

Таким чином, узагальнюючи характеристику суб'єктів адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності в Україні, зазначимо, що: 1) суб'єкти – обов'язковий елемент вказаного адміністративно-правового механізму; 2) серед цих суб'єктів є органи законодавчої, виконавчої, судової влади; 3) завершено перехід від трирівневої до дворівневої системи органів виконавчої влади України, до повноважень яких належать питання охорони та захисту прав інтелектуальної власності; 4) триває створення Вищого суду інтелектуальної власності, що позначається на стані реалізації судового порядку захисту прав інтелектуальної власності.

## 2.2 Адміністративно-правові форми охорони прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій

На сьогодні різні аспекти правового режиму охорони та захисту прав інтелектуальної власності деталізовано низкою нормативно-правових актів, зокрема Законами України «Про авторське право і суміжні права», «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», «Про охорону прав на промислові зразки», «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг», «Про

охорону прав на зазначення походження товарів», «Про охорону прав на сорти рослин», «Про розповсюдження примірників аудіовізуальних творів, фонограм, відеограм, комп'ютерних програм, баз даних» та «Про особливості державного регулювання діяльності суб'єктів господарювання, пов'язаної з виробництвом, експортом, імпортом дисків для лазерних систем зчитування» та інші. Кожен із вищевказаних нормативно-правових актів містить норми, що регламентують особливості охорони та захисту окремих об'єктів права інтелектуальної власності, тобто винаходів і корисних моделей, промислових зразків, знаків для товарів і послуг тощо. Водночас їх реалізація здійснюється через конкретні форми адміністративно-правової охорони та захисту прав інтелектуальної власності. Перш ніж перейти до з'ясування змісту таких форм, пропонуємо традиційно розпочати із загального розуміння понять «форма» та «форма управління», що дозволить краще розкрити сутність першого.

Поняття «форма» означає вид, будь-який зовнішній вияв певного змісту [114, с. 249]. На думку М. Коваліва, З. Киселя й Д. Кальянова, формою є об'єктивний вияв суті дій суб'єктів. За допомогою форм практично реалізуються функції адміністративної діяльності, і від різнобічності використання цих форм залежить ефективність діяльності в цілому [115].

Форма управління, у свою чергу, є зовнішнім виявом конкретних дій, які здійснюють органи державної влади для реалізації поставлених перед ними завдань. [114, с. 249]. Аналогічною є думка Є. М. Гришко, відповідно до якої, під формами державного управління в сучасній теорії адміністративного права та державного управління необхідно розуміти зовнішнє організаційно-правове вираження конкретних однорідних дій органів виконавчої влади та інших суб'єктів державного управління, що здійснюється ними в межах їх компетенції з метою виконання поставлених перед ними управлінських завдань і функцій [115].

М. Ф. Савюк, розглядаючи форми діяльності публічної адміністрації, на відміну від попередніх визначень, конкретизує мету. Зокрема під



вказаними формами науковець пропонує розуміти зовнішнє вираження однорідних за своїм характером і правовою природою груп адміністративних дій суб'єктів публічної адміністрації, здійснене в рамках режиму законності та компетенції для досягнення адміністративно-правової мети – публічного забезпечення прав, свобод людини і громадянина, нормального функціонування громадянського суспільства та держави [116, с. 98].

Варто зазначити, що в науковій доктрині виокремлюють також поняття «форма адміністративно-правового регулювання у сфері охорони права інтелектуальної власності». Так, Є. В. Валькова визначає його як зовнішнє вираження змісту адміністративної діяльності публічної адміністрації у межах наданої їй компетенції, що здійснюється з метою охорони права інтелектуальної власності суто в рамках чинного законодавства [117, с. 63]. Утім це визначення за змістом є подібним до загального розуміння форм управління, за винятком лише мети.

На думку Л. В. Золотої, під формою адміністративно-правової охорони права інтелектуальної власності у сфері наукової діяльності в Україні теж розуміється відповідне зовнішнє вираження конкретних управлінських дій уповноважених органів публічної адміністрації щодо запобігання порушенню прав інтелектуальної власності, створення умов для його використання, здійснення, передання тощо, захисту права інтелектуальної власності в разі його порушення [118, с. 69]. Фактично науковець об'єднує в одному визначенні поняття «форми адміністративно-правової охорони права інтелектуальної власності у сфері наукової діяльності» одразу дві категорії – «охорона» та «захист».

На нашу думку, під адміністративно-правовими формами охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій необхідно розуміти зовнішній прояв управлінської діяльності державних органів (їх посадових осіб), що здійснюється у визначених адміністративним законодавством межах та порядку, з метою створення належних умов для набуття й реалізації виключних прав особистого й майнового характеру на

результати інтелектуальної діяльності у сфері медицини й біотехнології та захисту їх від неправомірних посягань.

Варто зауважити, що традиційно форми управління в науковій доктрині поділяють на правові та неправові. Так, Т. О. Гарбуз серед правових форм управління виокремлює: 1) видання правових актів управління; 2) укладання адміністративних договорів (надання адміністративних послуг); 3) вчинення інших юридично значущих дій. Що ж стосується неправових форм, то до них, на думку науковця, належать форми, що не спричиняють виникнення конкретного юридичного результату. Найчастіше неправовими формами визначаються різноманітні організаційні дії службовців органів виконавчої влади на різних етапах підготовки й виконання управлінських рішень, зокрема організація та проведення нарад, обговорень, перевірок, розробка проектів планів, прогнозів, програм, методичних рекомендацій, здійснення заходів щодо підвищення якості та ефективності управлінської праці і т. ін. [119, с. 143]. О. М. Коротун звертає увагу на те, що форми управлінської діяльності публічної адміністрації у сфері інтелектуальної власності виявляються у визначеному нормативно-правовому порядку, характеризуються універсальністю та складаються в процесі здійснення виконавчої та розпорядчої діяльності, що викликає різні наслідки – юридичні наслідки або їх відсутність. Водночас науковець пропонує до правових форм управлінської діяльності публічної адміністрації щодо забезпечення охорони прав суб'єктів інтелектуальної власності віднести: нормативно-правові акти, суспільні акти суб'єктів публічної адміністрації, нормативно-правові акти публічного управління, індивідуальні адміністративні акти, адміністративні договори, накази тощо [120, с. 84].

Різновиди наведених актів щодо забезпечення охорони прав суб'єктів інтелектуальної власності дають підстави розрізняти такі правові форми управлінської діяльності: а) видання адміністративних актів управління; б) видання індивідуальних адміністративних актів управління; в) видання спільних адміністративних актів управління; г) укладання

адміністративних договорів (надання послуг); г) здійснення інших юридично значущих дій, спрямованих на охорону прав суб'єктів інтелектуальної власності та інших учасників правовідносин у сфері інтелектуальної власності [120, с. 83–84].

Загалом підтримуючи наведені позиції науковців, пропонуємо звернути увагу на зміст правових та неправових форм адміністративно-правової охорони прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій.

Правові акти управління в кількісному вираженні їх прийняття є домінуючою правовою формою діяльності органів публічної адміністрації [121, с. 15]. На сьогодні в науковій доктрині трапляються різні назви для означення поняття «правовий акт управління», а саме: «адміністративний акт», «акт державного управління», «акт державної адміністрації», «адміністративний указ», «виконавське рішення» тощо [122, с. 50].

Так, деякі вчені визначають адміністративно-правовий акт управління як правовий різновид управлінського рішення, який являє собою юридично владний, прийнятий шляхом одностороннього волевиявлення акт уповноваженого суб'єкта адміністративного права (органу виконавчої влади, органу управління підприємства, установи, посадової особи), має встановлену законодавством форму та спрямований на встановлення адміністративно-правових норм, виникнення та зміну адміністративно-правових відносин з метою здійснення завдань та функцій у сфері виконавчої влади. Шляхом видання такого акта виконавчий орган чи його посадова особа вирішує те чи інше питання (загальне чи індивідуальне), яке виникає у процесі його діяльності в інтересах реалізації завдань та функцій виконавчої влади [123].

На думку В. Р. Білої, правові акти публічної адміністрації є волевиявленням уповноваженого суб'єкта публічної адміністрації, що здійснюється у письмовій, усній, конклюдентній формах, на підставі та у випадках, установлених законом, з метою реалізації завдань і виконання функцій публічної адміністрації і обумовлює настання визначених законом

юридичних наслідків [124, с. 145]. Ю. М. Козлов вважає, що правовий акт управління – це засноване на законі однобічне юридичне владне волевиявлення повноважного суб'єкта виконавчої влади, яке спрямоване на встановлення адміністративно-правових норм або виникнення, зміну або припинення адміністративно-правових відносин з метою реалізації виконавчої влади» [125, с. 269 ].

Різновидами правових актів є адміністративні акти, до яких В. П. Чабан пропонує відносити: 1) акти, видані в установленому порядку правомочним на те органом публічної адміністрації або його посадовою особою; 2) акти, що встановлюють правила поведінки, обов'язкові для невизначеного кола осіб; 3) акти, розраховані на багаторазове застосування; 4) акти, що діють незалежно від того, виникли або припинилися конкретні правовідносини, передбачені актом [126, с. 64]. Таким чином, необхідно погодитись з тим, що поняття «адміністративний акт» є вужчим за обсягом і ширшим за змістом ніж поняття «правовий акт» і повністю входить до його обсягу. Крім того, поняттю «адміністративний акт» дійсно притаманні всі сутнісні ознаки поняття «правовий акт», але саме специфічний суб'єкт прийняття адміністративних актів є тією ознакою, яка дозволяє розрізнити ці поняття. Зокрема акти органів правосуддя, прокуратури чи законодавчої влади не є адміністративними, хоча, без сумніву, є правовими [127, с. 39].

Серед адміністративних актів необхідно також виділяти індивідуальні адміністративні акти та нормативні адміністративні акти [127, с. 35]. У науковій доктрині під індивідуальними актами управління розуміють акти, які стосуються конкретних осіб, їх прав та обов'язків, водночас вони містять не лише точно визначені й персоніфіковані юридичні приписи, але й завжди є юридичними фактами, з якими пов'язується виникнення, зміна та припинення конкретних адміністративно-правових відносин [128, с. 282–283]. О. О. Мандюк пропонує під індивідуальним адміністративним актом розуміти одностороннє волевиявлення адміністративного органу зовнішньої

дії, що безпосередньо впливає на права, свободи чи інтереси конкретних осіб або стосується конкретної ситуації [129, с. 129].

Підсумовуючи, доцільно зазначити, що формою адміністративно-правової охорони прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій є видання адміністративних актів, серед яких є нормативні адміністративні акти, наприклад: 1) Наказ Міністерства освіти і науки України «Про затвердження Правил складання і подання заявки на винахід та корисну модель» № 22 від 22.01.2001 р.; 2) Наказ Мінекономрозвитку «Про затвердження уніфікованої форми акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері інтелектуальної власності, та форми припису щодо усунення порушень, виявлених під час проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері інтелектуальної власності» № 96 від 29.01.2019 р.; 3) Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про представників у справах інтелектуальної власності (патентних повірених)» № 938 від 27.08.1997 р. та інші, а також індивідуальні адміністративні акти, наприклад, це може бути: 1) рішення атестаційної комісії за результатами успішного складення екзамену кандидатом у патентні повірені, яке затверджує голова Держпатенту; 2) акт, складений за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері інтелектуальної власності; 3) рішення Кабінету Міністрів України щодо надання або анулювання дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу та інші. Звісно, наведений перелік не є вичерпним і може бути значно розширений, водночас зазначене дозволяє підтвердити існування такої форми адміністративно-правової охорони прав інтелектуальної власності у

сфері медицини та біотехнологій, як видання адміністративних актів (нормативних та індивідуальних).

Зважаючи на викладене, є очевидним, що всі адміністративні акти можна класифікувати на ті, які потребують одностороннього волевиявлення, зокрема органу виконавчої влади, який такі акти приймає, та ті, що мають місце лише за ініціативи іншої сторони, зокрема кандидата в патентні повірені, суб'єкта господарювання, який звертається за дозволом на використання запатентованого лікарського засобу тощо.

Окрім видання адміністративних актів, серед правових форм виділяють також укладання адміністративних договорів (надання послуг). Тобто фактично в науковій доктрині ототожнюються поняття «адміністративний договір» та «адміністративна послуга». Ураховуючи це, ми пропонуємо звернути увагу на зміст зазначених понять для відповіді на питання, як здійснюється адміністративно-правова охорона прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій за допомогою названої форми.

Питання адміністративного договору в науковій доктрині було об'єктом дослідження таких науковців, як В. Б. Авер'янов, Д. М. Бахрах, Ю. П. Битяк, А. С. Васильєв, В. Н. Гаращук та інших. Загалом це зумовлено тим, що зазначене поняття є одним із загальних для науки адміністративного права, відповідно, під ним найчастіше розуміють угоду двох чи більше суб'єктів адміністративного права, один з яких завжди є суб'єктом виконавчої влади. Тобто адміністративний договір – це багатосторонній акт, за допомогою якого виникають, змінюються та припиняються взаємні права й обов'язки сторін, що виходять із владних управлінських функцій суб'єкта владних повноважень як однієї з обов'язкових сторін договору [130, с. 9].

З огляду на позицію В. І. Новосьолова, адміністративний договір – це угода між виконавчим органом державної влади або місцевого самоврядування, з одного боку, і громадянином, підприємством або іншим суб'єктом, з іншого боку, про здійснення діяльності, яка має взаємовигідне значення для держави або місцевого самоврядування і для суб'єкта

виконавчої діяльності з питань, що входять до владної компетенції виконавчого органу [131, с. 14].

В. Р. Біла відмічає, що Кодексом адміністративного судочинства України закріплено перелік видів адміністративних договорів, зважаючи на мету, яку вони переслідують:

а) адміністративні договори для розмежування компетенції чи визначення порядку взаємодії між суб'єктами владних повноважень;

б) адміністративні договори для делегування публічно-владних управлінських функцій;

в) адміністративні договори для перерозподілу або об'єднання бюджетних коштів у випадках, визначених законом;

г) адміністративні договори, які укладають замість видання індивідуального акта;

г) адміністративні договори для врегулювання питань надання адміністративних послуг [132, с. 45].

Говорячи про адміністративні договори у сфері інтелектуальної власності, Є. В. Валькова як приклад наводить адміністративний договір між Бюро реєстрації авторських прав Румунії та Генеральною інспекцією поліції, Генеральною інспекцією прикордонної поліції з метою забезпечення нормативно закріпленої взаємодії щодо охорони прав інтелектуальної власності [117, с. 62]. Науковець акцентує на зовнішніх адміністративних договорах, які укладені між органами виконавчої влади різних країн, які здійснюють управління у сфері інтелектуальної власності. Водночас Ж. В. Завальна наголошує також на існуванні внутрішніх адміністративних договорів, тобто тих, що укладені в середині країни між органами державної влади України на різних рівнях [133, с. 135–136].

У науковій доктрині адміністративний договір досить часто вважають різновидом актів застосування норм адміністративного права. Однак особлива юридична природа адміністративного договору дозволяє його відрізнити від актів правозастосування. За І. Д. Пастухом, все-таки існує

певне співвідношення адміністративного договору з адміністративним актом, що проявляється у наступному:

- 1) адміністративний договір може бути укладено безпосередньо на основі норм законів;
- 2) основою адміністративного договору можуть бути підзаконні акти нормативного характеру інших суб'єктів публічної адміністрації;
- 3) адміністративний договір може бути укладено на основі та на виконання індивідуального адміністративного акта;
- 4) адміністративний договір може слугувати підставою для подальшого прийняття адміністративних актів індивідуального і нормативного характеру;
- 5) для реалізації деяких управлінських рішень державно-владний суб'єкт може обрати адміністративний договір чи адміністративний акт [134, с. 209].

Дослідження положень національного законодавства дає підстави говорити про непоширеність адміністративних договорів з питань охорони та захисту прав інтелектуальної власності в Україні. Відповідно, можна зробити висновок про невикористання цієї форми адміністративно-правової охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій на належному рівні.

Ще однією формою адміністративно-правової охорони прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій є надання адміністративних послуг. А. І. Саєнко зазначає, що адміністративними послугами у сфері інтелектуальної власності є та частина діяльності, завдання або функції уповноважених державних органів влади, яка зініціюється за заявою суб'єкта звернення, відбувається шляхом здійснення їхніх владних повноважень, які призводять до набуття, зміни або припинення прав та/або обов'язків:

- 1) суб'єкта, який створив об'єкт інтелектуальної власності щодо такого об'єкта;



2) фізичних та юридичних осіб, у разі якщо їх діяльність пов'язана з використанням певних об'єктів прав інтелектуальної власності або якщо вони представляють інтереси таких суб'єктів [135].

Дещо відмінним є розуміння поняття «адміністративна послуга», запропоноване Я. Б. Махайлюк, яка розглядає його як складову публічно-сервісної діяльності адміністративних органів (органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування) процедурного характеру, що здійснюється відповідно до закріплених у законі повноважень, як правило, ініціюється фізичними чи юридичними особами, спрямована на реалізацію їх прав та інтересів у публічно-правовій сфері, рішення, дія чи бездіяльність суб'єктів надання якої можуть бути оскаржені у вищестоящому органі чи суді [136, с. 43].

На основі двох вищевказаних визначень можна виокремити характерні ознаки адміністративної послуги: 1) адміністративна послуга ініціюється суб'єктом звернення; 2) адміністративна послуга надається в межах завдань та функцій уповноваженого органу виконавчої влади чи органу місцевого самоврядування; 3) надання адміністративної послуги зумовлює виникнення, зміну чи припинення прав та обов'язків визначених законом суб'єктів; 4) результат надання адміністративної послуги може бути оскаржено в адміністративному та судовому порядку.

Варто підкреслити, що норми Закону України «Про адміністративні послуги» від 06.09.2012 р. не поширюються на здійснення дій, пов'язаних із охороною прав на об'єкти інтелектуальної власності, відповідно для з'ясування специфіки надання адміністративних послуг доцільно звернути увагу на спеціальні нормативно-правові акти у сфері охорони прав інтелектуальної власності.

Серед адміністративних послуг у сфері інтелектуальної власності важливе місце належить патентуванню, що, за А. В. Кудіним, є специфічною адміністративною послугою, що надається уповноваженим суб'єктом

публічної адміністрації у визначеному законодавством порядку з метою реєстрації права на визначені об'єкти інтелектуальної власності [137, с. 408].

І. О. Мікульонок зазначає, що визнання об'єктів промислової власності об'єктами правової охорони засвідчується виданими у встановленому законом порядку охоронними документами – патентами, свідоцтвами. Відповідно, науковець зазначає, що патент як охоронний документ засвідчує пріоритет, авторство й право власності на об'єкт промислової власності [138, с. 55]. Варто підкреслити, що Закон України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі» закріплює визначення патенту, аналогічне вищенаведеному, але конкретизує види патентів: патент на винахід, патент на секретний винахід, патент на корисну модель, патент на секретну корисну модель) [65].

Згідно зі ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі», об'єктом винаходу або корисної моделі є продукт (пристрій, речовина) або процес у будь-якій сфері технології. Основною відмінністю є те, що патент на винахід видається за результатами кваліфікаційної експертизи заявки на винахід, а патент на корисну модель – за результатами формальної експертизи [139].

Умовами патентоздатності винаходу, зокрема у сфері медицини та біотехнологій, є новизна, винахідницький рівень та промислова придатність. В. І. Теремецький, А. В. Матвійчук, О. М. Музичук, М. Г. Щербаковський, О. В. Одерій зазначають, що відмінність між різними винаходами полягає в різних завданнях, що ними вирішуються та промисловою придатністю, тобто можливістю застосування винаходу в будь-якій сфері господарства. Відмінністю медичних винаходів є спеціальна сфера їх застосування – медична практика. Тому медичні винаходи мають особливість, яка полягає в тому, що: 1) залежно від сфери застосування медичні винаходи можна поділяти на способи лікування, діагностики та ін.; 2) для застосування медичних винаходів у медичній практиці мають проводитись медико-біологічні чи клінічні дослідження в медичних закладах, медичних центрах і

санаторно-курортних закладах України; 3) медичні винаходи повинні відповідати етичним вимогам, оскільки їх застосування в медичній практиці пов'язане із правами людини [140, с. 420].

Якщо говорити про патентування як форму адміністративно-правової охорони прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, то варто зазначити, що офіційні дані свідчать про найбільшу кількість серед запатентованих об'єктів саме об'єктів у сфері медицини. Так, у 2020 році 15,6% заявок на винаходи було подано за напрямом «Лікарські препарати», а 8,6% – «Медична техніка». Лікарські препарати для США, Німеччини, Швейцарії, Китаю у 2020 році також були пріоритетним технічним напрямом у поданні заявок на винаходи в Україні. Так, у 2020 році перші позиції серед іноземних заявників на отримання патентів на лікарські засоби належали таким суб'єктам: акціонерне товариство з виробництва ліків Bayer AG (Німеччина) (54 заявки); фармацевтична компанія F. Hoffmann-La Roche Ltd (Швейцарія) (32 заявки); фармацевтична компанія розробки нових технологій та препаратів для боротьби з раком Immatics Biotechnologies GmbH (Німеччина) (27 заявки); фармацевтична компанія Jiangsu Hengrui Medicine Company Limited (Китай) (24 заявки); фармацевтична компанія Janssen Pharmaceutica (Бельгія) (22 заявки) [141].

У свою чергу активними національними заявниками на отримання патенту на винахід у сфері медицини у 2020 році були: Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», Харківський національний університет міського господарства імені О.М. Бекетова, Національний фармацевтичний університет та Одеський національний медичний університет [141].

Розподіл класифікованих заявок на корисні моделі за технічними напрямами також засвідчує високий відсоток заявок за напрямом «Медична техніка» (12,1%) і «Лікарські препарати» (9,3%). У 2020 році серед галузей, за якими національними заявниками заявлено найбільшу кількість

торговельних марок, «Фармацевтика, здоров'я, косметика» перебуває на третьому місці (3 965 заявок) [141].

Це свідчить як про кількість патентів, що видаються в Україні для охорони прав інтелектуальної власності на винаходи у сфері медицини, так і про необхідність удосконалення системи патентування на зазначені об'єкти. Оскільки така велика кількість патентів призводить до того, що держава змушена імпортувати лікарські засоби, купувати ліцензії на запатентовані лікарські засоби, то фактично відбувається частковий відтік коштів з держави до розвинених країн. Така ситуація, як зазначає В. М. Пашков, багато в чому обумовлена положеннями Угоди ТРІПС, яка через запровадження обов'язкових стандартних вимог щодо охорони прав інтелектуальної власності істотно обмежила повноваження національного законодавства членів СОТ. Тому науковець користь від патентування фармацевтичної продукції у країнах, що розвиваються, оцінює досить неоднозначно, аргументуючи свою позицію тим, що фармацевтична промисловість Індії отримала розвиток за відсутності патентів на фармацевтичну продукцію, які було скасовано ще в 1970 році. І саме це дозволило індійським фармацевтичним компаніям виробляти генеричні копії запатентованих лікарських засобів з мінімальними витратами та відповідно дало можливість Індії не лише забезпечити власні потреби у фармацевтичній продукції, але й перетворити фармацевтичну промисловість країни на одного з найбільших постачальників недорогих генеричних препаратів [142].

Зважаючи на те, що отримання патентів на винаходи та корисні моделі – це поширена форма адміністративно-правової охорони прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, пропонуємо звернути увагу на норми Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі», підзаконні нормативні акти, що регламентують порядок видачі патентів.

Право на реєстрацію винаходу та отримання патенту у сфері медицини та біотехнологій, як свідчить положення Закону України «Про охорону прав

на винаходи та корисні моделі», мають: 1) винахідник; 2) роботодавець, якщо мова йде про реєстрацію службового винаходу (корисної моделі) та інших умов не передбачено договором; 3) правонаступник винахідника чи роботодавця; 4) винахідник, заявка якого має більш ранню дату подання, якщо винахід або корисну модель створено двома чи більше особами незалежного один від одного.

Заявка на реєстрацію винаходу або корисної моделі подається до НОІВ та обов'язково має містити такі елементи: а) заява про державну реєстрацію винаходу (корисної моделі) з обов'язковим зазначенням заявника, його адреси, а також винахідника, хоча закон надає винахіднику право вимагати, щоб його не згадували як винахідника в публікаціях НОІВ); б) опис винаходу (корисної моделі), що розкриває суть об'єкта; в) формула винаходу (корисної моделі), що також виражає його суть та базується на описі; г) креслення (якщо на них є посилання в описі); г) реферат та назва винаходу (корисної моделі), що складаються для інформаційних цілей.

Після надходження заявки передбачено проведення попередньої, формальної експертизи, а за подання заявки щодо патенту на винахід – також кваліфікаційної експертизи на відповідність об'єкта умовам патентоздатності. Проведення попередньої експертизи заявки, яка не містить пропозиції заявника щодо віднесення винаходу (корисної моделі) до державної таємниці, включає розгляд її на предмет наявності в ній відомостей, які можуть бути віднесені до державної таємниці. Якщо в заявці встановлено наявність таких відомостей, то відповідні матеріали надсилаються Державному експерту з питань таємниць для прийняття рішення щодо віднесення винаходу (корисної моделі) до державної таємниці. Формальна експертиза передбачає: 1) встановлення дати подання заявки; 2) визначення належності винаходу (корисної моделі) до об'єктів, яким надається правова охорона відповідно до Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі»; 3) перевірка відповідності заявки формальним вимогам її оформлення; 4) перевірка сплати збору за подання

заявки. У разі якщо подана заявка та інші матеріали відповідають усім установленим вимогам, заявнику надсилається повідомлення про встановлену дату подання заявки.

Після спливу 18 місяців від дати подання заявки на державну реєстрацію винаходу (відомості про заявку на державну реєстрацію корисної моделі, про заявку щодо якої є рішення про віднесення її до державної таємниці не публікуються), а якщо заявлено пріоритет, то від дати її пріоритету НОІВ публікує в Бюлетені відомості про заявку, якщо вона не відкликана, не вважається відкликаною або щодо неї не прийнято рішення про відмову в державній реєстрації винаходу. Після публікації таких відомостей будь-яка особа має право ознайомитися з матеріалами заявки за умови сплати збору, а впродовж 6 місяців від дати публікації подати до НОІВ мотивоване заперечення проти заявки з таких підстав: заявлений об'єкт не є об'єктом, якому відповідно до закону надається правова охорона; об'єкт не відповідає умовам патентоздатності, встановленим законом. Подане заперечення розглядається в межах викладених у ньому мотивів та з урахуванням відповіді заявника у разі її надання та відображається в обґрунтованому висновку експертизи за заявкою, який разом з копією рішення НОІВ надсилається особі, яка подала заперечення.

Кваліфікаційна експертиза винаходу, відповідно до Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі», може бути проведена за заявкою будь-якої особи, у тому числі й заявника, упродовж 3 років після публікації відомостей про заявку на винахід та 3 років від дати подання заявки відповідно. Незважаючи на коло суб'єктів і тривалий строк, наданий для подання заявки про проведення кваліфікаційної експертизи, її неподання саме заявником обумовлює відкликання такої заявки.

Якщо при проведенні кваліфікаційної експертизи встановлено невідповідність винаходу умовам патентоздатності, заявнику надсилається обґрунтований висновок з пропозицією дати мотивовану відповідь з усуненням наявних недоліків.

У разі успішного проходження всіх експертиз НОІВ на підставі рішення про державну реєстрацію винаходу (корисної моделі) одночасно здійснює державну реєстрацію винаходу (корисної моделі) шляхом внесення до Реєстру відповідних відомостей та публікує в Бюлетені відомості про державну реєстрацію винаходу (корисної моделі). А в місячний строк після державної реєстрації винаходу (корисної моделі) НОІВ видає патент особі, яка має право на його одержання.

Незважаючи на досить великий строк, який проходить від публікації НОІВ відомостей про подану заявку на реєстрацію винаходу (корисної моделі) до самої реєстрації винаходу (корисної моделі) і одержання вже патенту на законодавчому рівні передбачено тимчасову правову охорону (ст. 21 Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі») [65]. Тимчасова правова охорона означає, що в період з дати публікації заявки і до моменту видачі патенту заявлений винахід охороняється в обсязі опублікованої формули. Відповідно, третя особа, що використовує такий винахід у зазначений період, виплачує особі, яка отримала патент, компенсацію, розмір якої визначається угодою сторін. У разі відмови у видачі патенту тимчасова правова охорона вважається такою, що не настала [143, с 93].

І. Є. Якубівський зазначає, що за загальним правилом темпоральна дія патенту спрямована лише на ті відносини, які виникають після державної реєстрації майнових прав інтелектуальної власності на винахід і публікації відомостей про видачу патенту. І лише в контексті тимчасової правової охорони можна вести мову про зворотну дію патенту на винахід у часі, маючи на увазі те, що використання третьою особою винаходу до державної реєстрації майнових прав на винахід після публікації відомостей про заявку, за наявності умов, визначених статтею 21 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», є порушенням прав володільця патенту [144, с. 226].

Варто зазначити, що видом патентування об'єктів права інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, на нашу думку, можна вважати додаткову охорону прав на винаходи, яка є новелою національного законодавства, запровадженою лише у 2020 році. Ю. М. Капіца зазначає, що в ЄС необхідність створення додаткових умов для сприяння дослідницькій діяльності у сфері фармацевтичної промисловості шляхом запровадження більш високого рівня охорони інтелектуальної власності, яка є результатом такої діяльності, було вирішено через запровадження додаткової правової охорони лікарських засобів та будь-якого їх використання [145]. Відповідно, у законодавстві України, для якої вирішення зазначеного питання не менш важливе, зважаючи на пункт ст. 220 Угоди про асоціацію між Україною та ЄС, було закріплено норму, відповідно до якої активний фармацевтичний інгредієнт лікарського засобу, процес отримання лікарського засобу або застосування лікарського засобу може отримати додаткову правову охорону (ст. 27<sup>1</sup> Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі»).

Законом України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі» передбачено, що сертифікат додаткової охорони видається за клопотанням власника патенту, поданого впродовж 6 місяців від дати публікації відомостей про державну реєстрацію винаходу або від дати видачі першого дозволу відповідного компетентного органу (залежно від пізнішої дати). У разі якщо подані документи підтверджують право володільця патенту на додаткову правову охорону, НОІВ проводить її державну реєстрацію та здійснює публікацію в Бюлетені відомостей про таку реєстрацію. Строк додаткової охорони не може перевищувати п'яти років, що відповідає положенням Регламенту № 1768/92 «Про створення сертифікатів додаткової охорони для лікарських засобів» 1992 року.

Варто зазначити, що Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства» № 816-IX, який набрав чинності 16 серпня 2020 року, передбачено перелік дій, які дозволяється вчиняти третім особам упродовж строку додаткової



охорони і які не вважаються порушенням прав володільця сертифікату додаткової охорони:

1) виготовлення продукту або лікарського засобу, що містить продукт, із застосуванням запатентованого винаходу з метою експорту до третіх країн, а також інші дії, які є необхідними для цих цілей;

2) виготовлення продукту або лікарського засобу, що містить продукт, із застосуванням запатентованого винаходу не раніше ніж за шість місяців до закінчення строку додаткової охорони з метою його зберігання для введення в обіг після закінчення строку додаткової охорони, а також інші дії, які є необхідними для цих цілей [146].

Загалом права патентовласника можуть бути також обмежені в разі примусового ліцензування, що є поширеною практикою в державах-членах ЄС. Варто зазначити, що Європейський суд з прав людини визнав, що в певних випадках можна обмежувати права власника патенту, якщо існує необхідність ліквідації монопольного становища на ринку виробництва фармацевтичних препаратів. Зокрема у 2004 році у Франції власник патенту на медичний тест, що дозволяє діагностувати рак молочної залози, необгрунтовано підвищив ціни. Відповідно, для боротьби з подібними порушеннями монопольного становища власників патенту у Франції було внесено зміни до патентного законодавства, щоб дозволити виробництво медичних препаратів та обладнання шляхом примусового ліцензування в інтересах захисту здоров'я населення [147].

Підсумовуючи, вважаємо доцільним зазначити, що адміністративно-правовій охороні прав інтелектуальної власності на об'єкти у сфері медицини Україна приділяє все більше уваги, що зумовлено необхідністю виконання державою взятих на себе зобов'язань, передбачених Угодою про асоціацію України з ЄС та забезпечення громадян України якісними лікарськими засобами. Це підтверджується регламентованою процедурою отримання патентів на винаходи та корисні моделі у сфері медицини, а також

можливістю отримання додаткової правової охорони на лікарські засоби, процес їх отримання та застосування

Водночас на сьогодні актуальним залишається питання правової охорони біотехнологічних винаходів. Загалом обґрунтування патентної охорони винаходів у сфері біотехнологій пов'язане з тим, що:

1) патенти надають можливість винахіднику компенсувати витрати на розробку нового біотехнологічного продукту;

2) патенти вимагають розкриття нової технології на благо суспільства [27, с. 4–5].

А. В. Матвійчук, О. М. Музичук, О. В. Одерій, В. І. Теремецький, М. Г. Щербаковський зазначають, що характеристика біотехнологічних винаходів надана в Директиві 98/44/ЄС «Про правову охорону біотехнологічних винаходів» від 06.08.1998 р., згідно зі ст. 3 цього акту нові винаходи повинні бути патентоспроможними, навіть у разі якщо вони стосуються продукту, що складається з біологічного матеріалу або містить його, або процес, за допомогою якого виробляється біологічний матеріал, оброблені або використані. Директивою 98/44/ЄС передбачено, який винахід є патентоспроможним (ч. 2 ст. 5) та який не може бути визнаний таким (зокрема клонування людей, процеси модифікації генетичної ідентичності зародків людини; використання людських ембріонів у промислових або комерційних цілях) (ст. 6). При цьому для одержання патенту на біотехнологічний винахід необхідно надати біологічний матеріал для депонування (правила 3121, 33, 34 Європейської патентної конвенції) [140, с. 421].

Як і інші патенти, патенти на винаходи у сфері біотехнологій також містять опис самого винаходу з конкретними характеристиками та перевагами, що містить винахід у порівнянні з існуючим рівнем техніки. Патенти на біотехнології характеризуються тим, що вони визначаються як патенти, що належать до визначеного розділу патентного класифікатора.

Біотехнологічні винаходи повинні відповідати тим самим критеріям, що і винаходи в інших галузях техніки [27, с. 4–5].

Звісно, не на всі винаходи у сфері біотехнологій може бути отримано патент. Так, про це йде мова у Директиві 98/44/ЄС та Європейській патентній конвенції. Остання, зокрема, передбачає кілька винятків із переліку умов патентоспроможності певних винаходів, що застосовуються переважно в біотехнологічній галузі, серед них: 1) будь-який винахід, комерційне використання якого може вважатись аморальним чи суперечити моральним засадам суспільства і який стосується: процесів клонування людей; процесів модифікації генетичної ідентичності зародкової лінії людини; використання людських ембріонів у промислових/комерційних цілях; процесів модифікації генетичної ідентичності тварин, які можуть спричинити їх страждання без будь-якої медичної вигоди для людини чи тварини та тварин, отриманих в результаті таких процесів; 2) методи лікування людини, тобто методи лікування хірургічним шляхом або терапією, та методи діагностики, що практикуються на тілі людини. Водночас медициною необхідно займатися, дотримуючись норм етики [27, с. 6].

На сьогодні питання дотримання етичних норм у розробці об'єктів інтелектуальної власності знайшло своє закріплення також в Законі України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі», у ст. 6 якого передбачено, що правова охорона може бути надана лише тим об'єктам, які не суперечать публічному порядку, загальновизнаним принципам моралі та відповідають умовам патентоздатності [65].

Підсумовуючи, зауважимо, що питання патентування біотехнологій як адміністративно-правова форма охорони прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій залишається відкритим, оскільки на законодавчому рівні відсутній перелік об'єктів, що є біотехнологіями та яким законом надається правова охорона. Це зумовлене й відсутністю єдиного визначення поняття «біотехнологія» у міжнародних актах, у національному законодавстві окремих країн та серед науковців.

На сьогодні майже всі лікарські засоби випускаються під певними торговельними марками. Водночас сам лікарський засіб не є об'єктом торговельної марки, натомість його назва може отримати правову охорону через її реєстрацію як торговельної марки.

Таким чином, окрім патентування, вагоме значення в адміністративно-правовій охороні прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій належить державній реєстрації знаків для товарів і послуг, яка здійснюється згідно із Законом України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» від 15 грудня 1993 року. Зазначений нормативний акт під торговельною маркою пропонує розуміти позначення, за яким товари і послуги одних осіб відрізняються від товарів і послуг інших осіб [68].

Процедуру реєстрації торговельної марки передбачено Законом України «Про охорону прав на знаки для товарів та послуг», відповідно, серед етапів отримання правової охорони на торговельну марку можна визначити такі:

1) подання в паперовій або електронній формі заяви до НОІВ, яка стосується однієї торговельної марки та містить: а) заяву про реєстрацію торговельної марки; б) зображення позначення, що заявляється; в) перелік товарів і послуг, для яких заявник просить зареєструвати торговельну марку, згрупованих за Міжнародною класифікацією товарів і послуг для реєстрації знаків;

2) проведення НОІВ формальної та кваліфікаційної експертиз, результати якої відображаються в обґрунтованому висновку експертизи, що набирає чинності з дня затвердження його НОІВ;

3) прийняття НОІВ одного із таких рішень: про реєстрацію торговельної марки для всіх зазначених у заявці товарів і послуг; про відмову в реєстрації торговельної марки для всіх зазначених у заявці товарів і послуг; про реєстрацію торговельної марки щодо частини зазначених у заявці товарів і послуг та відмову в реєстрації торговельної марки для іншої частини зазначених у заявці товарів і послуг;

4) публікація про видачу свідоцтва за умови оплати державного мита за видачу свідоцтва і збору за публікацію про видачу свідоцтва;

5) реєстрація торговельної марки та видача свідоцтва впродовж 1 місяця після державної реєстрації торговельної марки [68].

За умови існування на ринку різноманітних лікарських засобів саме перед фармацевтичними компаніями на сьогодні постає важливе питання вибору торговельної назви новоствореного лікарського препарату. Зважаючи на це, було навіть розроблено методичні рекомендації щодо формування торговельної назви лікарських засобів.

Торговельна назва лікарського засобу проходить через процедуру державної реєстрації двічі: по-перше, під час реєстрації лікарського засобу, обов'язковою умовою якої відповідно до абз. 4 ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» є наявність назви лікарського засобу, а, по-друге, під час реєстрації назви лікарського засобу як торговельної марки НОІВ, оскільки її наявність надає виробнику виключне право дозволяти використання торговельної марки та отримувати прибуток.

У травні 2005 року урядом було затверджено Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, яким передбачено, що державна реєстрація лікарського засобу здійснюється МОЗ України на підставі заяви та результатів експертизи реєстраційних матеріалів на цей засіб. Експертиза лікарських засобів проводиться Державним експертним центром МОЗ України (далі – Центр), для чого заявник подає:

- 1) матеріали реєстраційного досьє;
- 2) матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу;
- 3) відомості про технологію виробництва лікарського засобу та копія офіційного дозвільного документа на виробництво, виданого уповноваженим органом держави, де здійснюється таке виробництво;
- 4) текст маркування упаковки;

4<sup>1</sup>) копія документа про відповідність умов виробництва поданого на реєстрацію лікарського засобу (крім діючих речовин) чинним в Україні вимогам належної виробничої практики;

5) документ про сплату реєстраційного збору [148].

Утім, як свідчить практика, подвійного контролю недостатньо для уникнення державної реєстрації торговельних назв лікарських засобів, подібних до існуючих та/або загальновідомих. Так, К. Сопова зауважує, що саме торгові назви лікарських засобів, зареєстровані як торговельні марки для товарів 5 класу Міжнародною класифікацією товарів і послуг для реєстрації знаків, часто є предметом судових спорів через їх схожість настільки, що можна сплутати. Однак навіть у судових рішеннях містяться протилежні висновки щодо схожості одних і тих же назв лікарських засобів, у більшості справ проводиться первинна та повторна судові експертизи, а в деяких випадках до справи залучають і більше висновків судових експертиз та експертних досліджень [149, с. 45]. На нашу думку, для вдосконалення правової охорони торговельної марки для лікарського засобу, у тому числі назви лікарського засобу під час його державної реєстрації доцільним є проведення експертизи Державним експертним центром МОЗ України спільно з НОІВ. Це дозволить поєднати у проведенні експертизи одночасно знань у медицині та інтелектуальній власності, більш професійно підійти до визначення подібності позначень лікарського засобу, заява про державну реєстрацію якого подана, із зареєстрованими чи такими, що наведені в ч. 3 ст. 6 Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг».

Серед адміністративних послуг як форми охорони прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій видачу патентів можна вважати основною адміністративною послугою, однак доцільно зауважити на наданні різних факультативних адміністративних послуг, якими супроводжується сам процес патентування, серед яких такі: а) надання довідок, копій патентних документів, консультацій та практичних рекомендацій; б) надання послуг з реєстрації, проведення експертизи, патентно-інформаційного пошуку,

розміщення патентної інформації. Про вказані адміністративні послуги йде мова в Законі України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі» в контексті регламентації процедури видачі патенту.

Серед адміністративних послуг як адміністративно-правової форми охорони прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій доцільно виділити проведення атестації кандидатів у патентні повірені. Відповідно до п. 3 Положення про представників у справах інтелектуальної власності (патентних повірених), особи, які бажають бути допущені до складання кваліфікаційного іспиту та атестації, повинні відповідати певним вимогами, зокрема: 1) бути громадянином України, постійно проживати на території України; 2) мати повну вищу освіту, а також повну вищу освіту у сфері охорони інтелектуальної власності; 3) отримати не менш як п'ятирічний практичний досвід у сфері охорони інтелектуальної власності. Для отримання статусу патентного повіреного особа подає Державному підприємству «Український інститут інтелектуальної власності» заяву, копії документів про освіту, стаж роботи у сфері охорони інтелектуальної власності, внесення плати за атестацію та інші документи (на розсуд кандидата), що характеризують рівень його професійних знань. У разі успішного складання особою екзамену, вона атестується як представник у справах інтелектуальної власності [76].

Важливість існування названої адміністративно-правової форми охорони прав інтелектуальної власності полягає в тому, що патентному повіреному надається широке коло прав. У разі відсутності у заявника, який є автором об'єкта інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, можливості подати заявку на його реєстрацію та отримати відповідний охоронний документ, це може бути здійснено патентним повіреним. Фактично держава дає можливість заявникам отримати правову охорону своїх винаходів, корисних моделей, промислових зразків тощо за допомогою інституту патентних повірених. Окрім того, що патентний повірений у межах доручення особи, яку він представляє, має право:

підписувати заяви, клопотання, описи, формули винаходів; подавати та одержувати матеріали, що стосуються охоронних документів, – він також може вносити зміни до опису винаходів і креслень, відкликати заявки на видачу охоронних документів на об'єкти промислової власності, подавати доповнення, заперечення, скарги, уживати заходів для підтримання чинності охоронних документів; представляти інтереси власників прав на об'єкти інтелектуальної власності в державних і судових органах тощо.

Отже, до адміністративно-правових форм охорони прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій належить:

- 1) видання адміністративних актів;
- 2) укладання адміністративних договорів;
- 3) надання адміністративних послуг, серед яких можна виділити основні (видача патенту на винахід або корисну модель, видача свідоцтва на знак для товарів послуг, атестація кандидатів в патентні повірені та ін.) і факультативні (надання довідок, копій патентних документів, послуг із проведення експертизи, розміщення патентної інформації, видача патенту на додаткову правову охорону та ін.).

До особливостей адміністративно-правових форм охорони прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій в Україні запропоновано відносити:

- а) переважання видачі патентів на винаходи та корисні моделі у сфері медицини та біотехнологій як адміністративно-правової форми їх охорони, про що свідчить статистика;
- б) надання правової охорони об'єктам за умови вільного волевиявлення правовласника на оплатній основі;
- в) закріплення окремим нормативним актом порядку державної реєстрації для кожного різновиду об'єктів права інтелектуальної власності (окремо для винаходів та корисних моделей, окремо для промислових зразків, окремо для торговельних марок тощо);
- г) закріплення на законодавчому рівні переліку дій, вчинення яких не є порушенням режиму правової охорони об'єкта права інтелектуальної власності.

Водночас для удосконалення адміністративно-правових форм охорони прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій необхідно:



передбачити проведення експертизи документів, що подаються для державної реєстрації лікарського засобу в частині назви останнього Державним експертним центром МОЗ України спільно з НОІВ для виключення реєстрації назви, подібної до вже зареєстрованої торговельної марки, чи назв загальновідомих лікарських засобів, які реєстрації не потребують.

### **2.3 Адміністративно-правові форми захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій**

Невід'ємною складовою адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій безсумнівно є відновлення порушеного права на об'єкт інтелектуальної власності у вказаних сфері та застосування до винних осіб відповідних санкцій. У науковій доктрині вказаному питанню вже було приділено увагу.

Зокрема, В. В. Колесніченко пропонує адміністративно-правовий захист права інтелектуальної власності розуміти як адміністративну юрисдикційну діяльність уповноважених суб'єктів владної компетенції щодо припинення порушень названого права, унаслідок яких було завдано шкоди законним інтересам набувачів такого права, притягнення винних до адміністративної відповідальності, відновлення порушеного права, застосування правообмежувальних та заборонних заходів. А також відправлення правосуддя у справах адміністративної юрисдикції, предмет яких стосується скарг на дії (бездіяльність) суб'єктів владних повноважень у сфері інтелектуальної власності [150, с. 106].

Говорячи про захист прав інтелектуальної власності, доцільно зауважити, що існуючі адміністративно-правові форми захисту прав інтелектуальної власності вітчизняні науковці поділяють на юрисдикційні та неюрисдикційні [151, с. 62; 152, с. 93–107; 153, с. 54–55].

Зокрема Д. Лонг, П. Рей, В. О. Жаров, Т. М. Шевелева, І. Е. Василенко, В.С. Дроб'язко зазначають, що юрисдикційна форма захисту передбачає звернення правовласника за захистом до суду або уповноважених державних органів, що мають право вчиняти дії, спрямовані на відновлення порушених прав та припинення правопорушення. Відповідно, юрисдикційна форма захисту прав охоплює загальний (судовий) і спеціальний (адміністративний) порядки захисту порушених прав.

Спеціальна форма захисту прав інтелектуальної власності передбачає використання адміністративного порядку їх захисту лише в передбачених законодавством випадках. Відповідно до норм законодавства України, потерпіла особа має право звернутись за захистом порушених прав до уповноваженого державного органу [153, с. 54]. Тобто спеціальна форма захисту прав інтелектуальної власності є адміністративно-правовим захистом таких прав.

Під адміністративно-правовим захистом промислової власності науковці пропонують розуміти передбачені законом заходи примусового характеру, що застосовуються органами виконавчої влади, за допомогою яких здійснюється відновлення (визнання) порушених прав суб'єктів права інтелектуальної власності, припинення порушень, а також майновий вплив на порушників. У такому разі захист прав здійснюється через: а) визнання прав; б) відновлення положення, що мало місце до порушення права та припинення дій, що порушують право; в) присудження до виконання обов'язків у натурі; г) стягнення з особи, що порушила право, заподіяних збитків і отриманих прибутків шляхом припинення/зміни правовідношення [152, с. 390].

Натомість неюрисдикційна форма захисту прав інтелектуальної власності передбачає вчинення юридичними та фізичними особами дій із метою захисту прав самотійно без звернення до публічних інстанцій. До таких дій належить відмова від здійснення дій, непередбачених ліцензійним договором, відмова виконувати договір у цілому. При цьому використані

засоби самозахисту мають відповідати змісту порушених прав, характеру дій, якими вони порушені, наслідкам, що були спричинені порушенням і не суперечити закону та моральним засадам існування суспільства [153, с. 54–55].

Неюрисдикційні способи захисту теж включають припинення порушень суб'єктивних прав, відновлення порушених прав, відшкодування завданих майнових і немайнових збитків. За своїм змістом та наслідками вони подібні до способів захисту, що застосовуються у юрисдикційній формі захисту, проте не виступають способами державного впливу, а існують на рівні моральних унормувань і забезпечуються, відповідно, не силою державного примусу, а переконанням

Передусім звернемо увагу на юрисдикційну форму захисту прав інтелектуальної власності – адміністративний порядок захисту порушених прав. На думку В. К. Матвійчук, С. А. Пилипенко, Т. П. Устименко та ін., адміністративний порядок захисту прав полягає у вирішенні спору органом державного управління безпосередньо. Процедура оспорювання прав у адміністративному порядку врегульована нормами Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі», «Про охорону прав на промислові зразки», «Про захист від недобросовісної конкуренції» тощо [154, с. 126], зокрема у ст. 35 Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі», де передбачено, що захист прав на винахід (корисну модель) здійснюється в судовому та іншому, установленому законом, порядку.

На сьогодні у структурі НОІВ передбачено діяльність Апеляційної палати як колегіального органу НОІВ для розгляду заперечень проти його рішень щодо набуття прав на об'єкти інтелектуальної власності, заяв про визнання прав на об'єкти інтелектуальної власності недійсними повністю або частково, заяв про визнання торговельної марки, добре відомою в Україні, та розгляду інших питань, що належать до його компетенції відповідно до законодавства України. Відповідно до положень ст. 24 Закону України «Про

охорону прав на винаходи та корисні моделі» заявник може оскаржити до Апеляційної палати рішення НОІВ упродовж 2 місяців від дати одержання рішення НОІВ через подання заперечення проти рішення. За подання заперечення сплачується збір. Якщо збір не сплачено у строк, зазначений у частині першій цієї статті, заперечення вважається неподаним, про що заявнику надсилається повідомлення.

У разі надходження такого заперечення НОІВ розглядає його впродовж двох місяців від дати одержання заперечення та сплати збору за подання заперечення у межах мотивів, викладених заявником у запереченні та під час його розгляду. Водночас передбачено також продовження строку розгляду заперечення за ініціативою заявника, але не більше ніж на два місяці, якщо до його спливу буде подано відповідне клопотання та сплачено збір за його подання. За результатами розгляду заперечення Апеляційна палата також ухвалює мотивоване рішення, яке надсилається заявнику [65].

Варто зазначити, що наявність можливості оскарження рішення НОІВ заявником є необхідним з погляду забезпечення прийняття справедливого рішення за поданою заявкою. Подання заперечення на рішення НОІВ, на нашу думку, дозволяє мінімізувати випадки ненадання правової охорони винаходам і корисним моделям, що відповідають умовам патентоздатності, установлених законом. Водночас пропонуємо звернути увагу на зв'язок права заявника подати заперечення на рішення НОІВ та порядок надання й припинення тимчасової правової охорони.

Зокрема статтею 21 Закону України «Про винаходи та корисні моделі» передбачено, що тимчасова правова охорона надається з дати публікації відомостей про заявку на державну реєстрацію винаходу і припиняється від дати публікації відомостей про державну реєстрацію винаходу або повідомлення про припинення діловодства щодо заявки. Тобто держава до реєстрації винаходу охороняє права інтелектуальної власності винахідника в межах опису формули. Якщо заявка була подана, а НОІВ за результатами розгляду ухвалив рішення про відмову в реєстрації, права інтелектуальної

власності винахідника в межах опису формули все-ще перебувають під тимчасовою охороною держави, оскільки діловодство за заявкою має бути відкритим упродовж строку наданого для подання заперечень, а якщо їх подано, то ще впродовж строку їх розгляду. Тобто держава охороняє ще не набуті права інтелектуальної власності на винахід, але залишає поза увагою можливість надання тимчасової правової охорони іншим об'єктам інтелектуальної власності, наприклад корисним моделям. Крім того, потребує уточнення вказівка на припинення тимчасової правової охорони винаходу, а саме «припинення діловодства за заявкою», оскільки після подання заперечення до Апеляційної палати НОІВ особа може також звернутись до суду, який за результатами розгляду справи уповноважений постановити рішення на користь заявника, зокрема у разі якщо НОІВ відмовлено в державній реєстрації об'єкта інтелектуальної власності. Тому, на нашу думку, на законодавчому рівні має бути конкретизовано, коли саме настає припинення діловодства за заявкою.

У науковій доктрині, заважаючи на зміст ст. 398 Митного кодексу України, звертають увагу на можливість захисту прав інтелектуальної власності через подання заяви до митних органів. Зокрема законодавством надано право правовласнику, за наявності підстав вважати, що під час переміщення товарів через митний кордон України порушуються чи можуть бути порушені його права на об'єкт права інтелектуальної власності, подати заяву про сприяння захисту прав інтелектуальної власності [70].

Відповідно до Порядку реєстрації у митному реєстрі об'єктів права інтелектуальної власності, які охороняються відповідно до закону, затвердженого Наказом Міністерства фінансів України від 30 травня 2012 року № 648, для реєстрації об'єкта права інтелектуальної власності в митному реєстрі заявник подає до Державної митної служби України заяву про реєстрацію відповідного об'єкта в митному реєстрі: 1) у паперовій формі або у вигляді сканованої копії засобами електронного зв'язку; 2) в електронній формі за допомогою засобів інформаційно-

телекомунікаційних систем Державної митної служби України. До цієї заяви також додається:

1) копія охоронного документа, що підтверджує право інтелектуальної власності на відповідний об'єкт;

2) довіреність або її завірена копія, якщо заявником є уповноважений правовласником представник, який подає таку заяву від імені правовласника;

3) опис об'єкта права інтелектуальної власності, опис та фотографічне зображення кожного окремого виду оригінальних товарів, що його містять та щодо яких подана заява;

4) опис методу ідентифікації наявності об'єкта права інтелектуальної власності у кожному окремому товарі, щодо якого подана заява, у разі якщо для реєстрації подається, наприклад, винахід, промисловий зразок тощо;

5) фотографічне зображення товарів, що підозрюються в порушенні права інтелектуальної власності, контрафактних товарів тощо (за наявності). [155].

Захист прав інтелектуальної власності в такому разі відбувається через внесення митними органами об'єктів права інтелектуальної власності до відповідного митного реєстру, що відбувається у строк не більше 30 робочих днів з дати реєстрації поданої заяви в паперовій формі, у вигляді сканованої копії засобами електронного зв'язку або автоматичної реєстрації заяви, поданої в електронній формі, та вжиття ними заходів щодо запобігання переміщенню через митний кордон України контрафактних товарів.

Аналіз даних Митного реєстру об'єктів права інтелектуальної власності свідчить, що суб'єкти права інтелектуальної власності на об'єкти в медичній сфері використовують зазначену форму захисту своїх прав. Зокрема ТОВ «Медіком-Україна», яке є лідером у виробництві одноразових продуктів медичного призначення, направило заявки про сприяння захисту патенту України на промисловий зразок та свідоцтва України на знак для товарів та послуг, крім того, ПАТ «Фармак», ТОВ «Юніфарм», ТОВ «МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР «М.Т.К.», ТОВ «АСТРАФАРМ», ПрАТ «Фармацевтична компанія

«Дарниця», ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу» подали заявки про сприяння захисту свідоцтв України на знаки для товарів та послуг, ПАТ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод», ПАТ «Київмедпрепарат» – патентів України на промисловий зразок тощо. Водночас міжнародні фармацевтичні компанії також вдаються до такої форми захисту їх прав інтелектуальної власності на об'єкти у сфері медицини та біотехнологій, зокрема Janssen Pharmaceutica (Бельгія), BIOFARMA (Бельгія) направили заявки про сприяння захисту свідоцтв про міжнародну реєстрацію знака, а Форнас Медікал (Німеччина) і Millenium Pharmaceuticals (Австралія) – свідоцтв України на знак для товарів і послуг [156].

Отже, власники прав інтелектуальної власності на об'єкти у сфері медицини та біотехнологій дійсно використовують можливість захисту своїх прав через звернення до митних органів із заявою про сприяння такому захисту. Водночас доцільно погодитись з В. О. Хомою та О. В. Кошонько, що такий захист має досить демократичний характер, оскільки якщо правовласник забажає отримати захист прав своєї інтелектуальної власності, то митні органи можуть цьому сприяти, але, у разі відсутності в правовласника наміру здійснювати дії щодо захисту своїх прав, митні органи відповідно до законодавства України не зобов'язані його надавати, що загалом не зовсім доцільно. Відповідно, науковці пропонують закріпити на законодавчому рівні положення, за якого Митний реєстр об'єктів права інтелектуальної власності буде формуватися автоматично через внесення державним органом, що видає охоронний документ відповідної інформації до реєстру, до якого доступ мають також митні органи [157, с. 149].

Зважаючи на зазначене, вважаємо, що з метою імплементації вказаної думки в законодавстві України доцільно на НОІВ покласти функцію внесення відомостей до Митного реєстру об'єктів права інтелектуальної власності. Якщо звернути увагу на ст. 3<sup>1</sup> Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі», ст. 2<sup>1</sup> Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів та послуг», ст. 2<sup>1</sup> Закону України «Про охорону прав на

промислові зразки», то очевидною є наявність одного спільного положення в цих статтях, зокрема делегованого повноваження НОІВ щодо опублікування офіційних відомостей про об'єкт інтелектуальної власності, ведення відповідних реєстрів: Державний реєстр України промислових зразків, Державний реєстр України винаходів, Державний реєстр України корисних моделей, Державний реєстр свідоцтв України на торговельні марки тощо, – внесення до них відомостей, надання витягів та виписок в електронній та (або) паперовій формі. Зазначене повноваження ми вважаємо доцільним викласти в такій редакції: опублікування офіційних відомостей про об'єкт інтелектуальної власності, ведення відповідного реєстру, одночасне внесення відомостей до вказаного реєстру та Митного реєстру об'єктів права інтелектуальної власності, надання витягів та виписок в електронній та (або) паперовій формі.

Варто також підкреслити, що відповідно до Митного кодексу України правовласник зобов'язаний повідомити Державну митну службу України про припинення чинності чи визнання недійсним права інтелектуальної власності, часткову/повну передачу прав на об'єкт права інтелектуальної власності, відомості щодо якого внесені до Митного реєстру об'єктів права інтелектуальної власності, що охороняються. Однак, у разі недобросовісності правовласника і неповідомлення ним вищевказаної інформації, митні органи сприятимуть захисту прав інтелектуальної власності, яких вже, можливо, не має в суб'єкта. Водночас внесення НОІВ відомостей до Митного реєстру об'єктів права інтелектуальної власності дозволить митним органам володіти завжди актуальною інформацією й не залежати від дій осіб, які подавали заяви про сприяння захисту їх прав інтелектуальної власності.

Необхідно зазначити, що до 2020 року основною проблемою Митного реєстру об'єктів права інтелектуальної власності була його документарна форма, що затримувало обмін інформацією та призводило до відсутності в Державній митній службі України єдиної консолідованої бази даних щодо митних операцій, пов'язаних із призупиненням митного оформлення за



наявності ознак порушення прав інтелектуальної власності. Однак у червні 2020 року Наказом Міністерства фінансів України «Про внесення змін до Порядку реєстрації у митному реєстрі об'єктів права інтелектуальної власності, які охороняються відповідно до закону» було передбачено внесення змін до «Порядку реєстрації у митному реєстрі об'єктів права інтелектуальної власності, які охороняються відповідно до закону», затвердженого наказом Міністерства фінансів України від 30 травня 2012 року № 648. Цим підзаконним актом на Державну митну службу України було покладено завдання до 1 липня 2020 року забезпечити створення і введення в експлуатацію програмно-інформаційного комплексу «Митний реєстр об'єктів права інтелектуальної власності», створити та увести в експлуатацію на веб-ресурсі програмно-інформаційний сервіс для правовласників [158]. Переваги такої системи очевидні, оскільки вона дозволяє налагодити оперативний обмін інформацією між власниками прав інтелектуальної власності та митними органами, передбачає можливість подання заяви щодо об'єктів права інтелектуальної власності у цифровому форматі, фіксації інформації про дії митних органів та правовласників за наявності ознак порушення прав інтелектуальної власності.

Зокрема, відповідно до Глави 57 Митного кодексу України, з метою сприяння захисту прав інтелектуальної власності під час переміщення товарів через митний кордон України митні органи мають право:

- 1) призупинити митне оформлення товарів на підставі даних митного реєстру (стаття 399);
- 2) призупинити митне оформлення товарів за власною ініціативою (стаття 400);
- 3) ухвалити рішення про достроковий випуск товарів, у разі якщо їх митне оформлення було призупинено за підозрою в порушенні прав інтелектуальної власності (стаття 400<sup>1</sup>);
- 4) знищити товари, митне оформлення яких призупинено за підозрою у порушенні прав інтелектуальної власності (стаття 401);

5) змінити маркування на товарах та їх упаковці (стаття 402) [70].

Отже, митний реєстр відображає всі вищенаведені дії митних органів щодо товарів, які переміщувались через митний кордон України з порушенням прав інтелектуальної власності.

Н. Городецька підкреслює, що для розвитку ринку лікарських засобів характерними є як відкриття та інновації у сфері медицини, так і проблеми правового регулювання, спричинені застарілим законодавством, що у свою чергу створює гарні умови для недобросовісних суб'єктів господарювання, діяльність яких спрямована на отримання домінуючого становища на ринку. На думку науковця, основною формою недобросовісної конкуренції в Україні є неправомірне використання об'єктів права інтелектуальної власності. Внаслідок цього правовласник об'єкта промислової власності отримує можливість здійснювати захист на основі законодавства у сфері інтелектуальної власності та у сфері недобросовісної конкуренції [159, с. 33–34].

Це свідчить, що питання захисту прав інтелектуальної власності від проявів недобросовісної економічної конкуренції є досить актуальним. Стаття 1 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» від 07.06.1996 р. розкриває зміст поняття «недобросовісна конкуренція» як вчинення будь-яких дій, що суперечать торговим та іншим чесним звичаям господарської діяльності [72]. Тому, у разі порушення прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій внаслідок недобросовісної економічної конкуренції, передбачено можливість подання заяви до Антимонопольного комітету України в порядку, передбаченому Тимчасовими правилами розгляду справ про порушення антимонопольного законодавства України від 19.04.1994 р. Важливо, що за подання такої заяви збір не сплачується.

У разі якщо заява відповідає вимогам оформлення, вона розглядається протягом 30 календарних днів, а в разі потреби одержання додаткової інформації, яка не може бути надана заявником, строк розгляду може бути

подовжений на 60 календарних днів. Законодавцем передбачено також підстави, за яких може бути відмовлено в розгляді заяви, серед них подання заяви після 6 місяців з дня, коли особа дізналась або мала дізнатись про порушення своїх прав. Водночас в Антимонопольного комітету України є право згідно зі статтею 28 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» визнати причину пропуску строку для звернення поважною та вважати порушене право таким, що підлягає захисту. Це дозволить митним органам захищати права інтелектуальної власності на об'єкти у сфері медицини та біотехнологій автоматично після проходження процедури державної реєстрації таким об'єктом та отримання охоронного документа. На нашу думку, у сфері захисту об'єктів права інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій це має важливе значення, оскільки наявність у митних органів таких повноважень дозволить виявляти порушення прав інтелектуальної власності не лише щодо тих об'єктів, про надання сприяння захисту яких було подано заяву, а всіх без винятку, забезпечити переміщення через державний кордон України тих медичних товарів, лікарських засобів, які не завдадуть шкоди не лише інтересам правовласників, але й здоров'ю громадян, оскільки може мати місце ввезення в Україну контрафактних ліків тощо.

Прикладом захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій є Рішення Тимчасової адміністративної колегії Антимонопольного комітету України від 23 травня 2018 року № 4-р/тк. Відповідно до Рішення, справа була порушена за заявою ТОВ «ОМНІФАРМА КИЇВ» на підставі порушення законодавства про економічну конкуренцію ТОВ «ЗДРАВФАРМ». Заявник та відповідач у справі є суб'єктами господарювання в розумінні ст. 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції», які здійснюють господарську діяльність на одному товарному ринку, а саме на ринку оптової торгівлі фармацевтичними товарами, та є конкурентами. Заявник звернувся до Антимонопольного комітету України зважаючи на те, що відповідач порушив норми ст. 4 Закону

України «Про захист від недобросовісної конкуренції», а саме: неправомірно використовував позначення без дозволу суб'єкта господарювання, який раніше почав використовувати схожі позначення у своїй господарській діяльності, що може призвести до змішування діяльності відповідача та заявника.

Так, ТОВ «ОМНІФАРМА КИЇВ» має права інтелектуальної власності на знак для товарів та послуг «Біле Вугілля», що підтверджується свідоцтвами на знак для товарів та послуг від 25.06.2008 р. № 93723 та від 10.04.2012 р. № 154430, під якими реалізується лікарський засіб «Біле Вугілля». Крім того, ТОВ «ОМНІФАРМА КИЇВ» є розробником і виробником оригінального лікарського засобу «Біле Вугілля», який зареєстрований наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04.07.2017 р. № 761 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів». Однак ТОВ «ОМНІФАРМА КИЇВ» переконане, що позначення дієтичної добавки «БІЛЕ ВУГІЛЛЯ-ЗДРАВООФАРМ», яке виробляється ТОВ «ЗДРАВООФАРМ» з 2017 року, є схожим на знак для товарів та послуг, під яким реалізується лікарський засіб «Біле Вугілля».

За результатами розгляду справи Антимонопольний комітет України наклав штраф на ТОВ «ЗДРАВООФАРМ» та зобов'язав його припинити порушення законодавства про захист від недобросовісної конкуренції шляхом припинення використання позначення «БІЛЕ ВУГІЛЛЯ-ЗДРАВООФАРМ», яке є схожим на знак для товарів та послуг «Біле Вугілля», під час здійснення господарської діяльності [160]. Тобто в цьому випадку ТОВ «ЗДРАВООФАРМ» реалізувала в адміністративному порядку своє право на захист прав інтелектуальної власності на знак для лікарського засобу.

У 2020 році до Антимонопольного комітету України також надійшла заява від ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» про порушення ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» законодавства у сфері економічної конкуренції. Зокрема заявник повідомив, що упаковка лікарського засобу

«Цитрамон», виробником якого є відповідач, оформлена у схожому стилі зі стилем упаковки для лікарського засобу «Цитрамон-Дарниця». За результатами розгляду справи було встановлено, що ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» раніше за ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» почало використовувати відповідне оформлення упаковки для свого товару. Зважаючи на це та інші обставини справи, Антимонопольний комітет України ухвалив рішення накладити на ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» штраф [161].

Важливо зазначити, що захист прав інтелектуальної власності на об'єкти у сфері медицини та біотехнологій можливий за умови попереднього отримання правової охорони таких об'єктів (їх державна реєстрація, отримання свідоцтва, іншого охоронного документа). Це свідчить про те, що захист дозволяє забезпечити відновлення тих прав інтелектуальної власності, які були засвідчені державою у встановленому законом порядку, на практиці.

Водночас у разі недосягнення бажаного результату суб'єкт, права інтелектуальної власності якого було порушено, після подання заяви до відповідних адміністративних органів може також звернутись до суду. О. М. Коротун, досліджуючи захист прав інтелектуальної власності у судових інстанціях, робить висновок, що забезпечення гарантій захисту суб'єктивних прав правовласників у сфері інтелектуальної власності – це невід'ємний атрибут державності цивілізованої країни, відповідно, кожному гарантується захист прав і свобод, результатів своєї інтелектуальної, творчої діяльності в судовому порядку [162, с. 101].

Необхідно зауважити, що Законом України «Про внесення змін до Господарського процесуального кодексу України, Цивільного процесуального кодексу України, Кодексу адміністративного судочинства України та інших законодавчих актів» [163] та Указом Президента України «Про утворення Вищого суду з питань інтелектуальної власності» [164] не повною мірою вирішено питання розмежування підвідомчості справ щодо захисту прав інтелектуальної власності. Відповідно, запровадження нової

територіальної підсудності, інститут «адвокатської монополії», підвищення розміру судового збору збільшує витрати на захист прав інтелектуальної власності та обмежує доступність правосуддя [162, с. 102].

Для вирішення спорів у сфері інтелектуальної власності в Україні було створено Вищий суд з питань інтелектуальної власності, до юрисдикції якого відповідно до ч. 2 ст. 20 ГПК України належать:

1) справи у спорах щодо прав на винахід, корисну модель, промисловий зразок, торговельну марку, комерційне найменування та інших прав інтелектуальної власності, зокрема й щодо права попереднього користування;

2) справи в спорах щодо реєстрації, обліку прав інтелектуальної власності, визнання недійсними, продовження дії, дострокового припинення патентів, свідоцтв, інших актів, що посвідчують чи на підставі яких виникають такі права, чи які порушують такі права чи законні інтереси;

3) справи про визнання торговельної марки добре відомою;

4) справи в спорах щодо прав автора та суміжних прав, зокрема в спорах щодо колективного управління майновими правами та суміжними правами автора;

5) справи в спорах щодо укладання, зміни, розірвання й виконання договору про розпорядження майновими правами інтелектуальної власності, комерційної концесії;

6) справи в спорах, які виникають із відносин, пов'язаних із захистом від недобросовісної конкуренції, щодо: неправомірного використання позначень або товару іншого виробника; копіювання зовнішнього вигляду виробу; збирання, розголошення та використання комерційної таємниці; оскарження рішень Антимонопольного комітету України із визначених цим пунктом питань [107].

Утім на сьогодні Вищий суд з питань інтелектуальної власності створено формально, але фактично він ще не запрацював. З цього приводу І. Кісліцина зазначає, що це негативно позначається на стані розгляду спорів

у сфері інтелектуальної власності, оскільки господарські суди, що здійснюють розгляд таких справ перевантажені та не встигають швидко і якісно розглядати справи й ухвалювати рішення. Відповідно, противники утворення Вищого суду з питань інтелектуальної власності наголошують на тому, що оскільки суд не запрацював, то потреба в його створенні відсутня й доцільно залишити розгляд справ цієї категорії господарським судам [165, с. 385]. На сьогодні справи, віднесені до юрисдикції Вищого суду з питань інтелектуальної власності, насправді розглядають господарські суди.

Одним із найбільш гучних судових спорів, що розглядається господарськими судами різних інстанцій та який триває вже більше 15 років, є спір між ПАТ «Фармак» і ПрАТ «Фармацевтична компанія «Дарниця». Зміст цього спору включає наміри ПАТ «Фармак» скасувати реєстрацію препарату «Корвалол-Дарниця», вважаючи себе єдиним законним правовласником торгового знаку «Корвалол Corvalolum». Водночас Апеляційна палата Міністерства економічного розвитку і торгівлі також визнала позначення «Корвалол Corvalolum» добре відомим щодо ПАТ «Фармак», але у 2018 році Київський апеляційний господарський суд за апеляційною скаргою ПрАТ «Фармацевтична компанія «Дарниця» скасував це рішення, а у 2019 році Велика палата Верховного суду України направила справу на повторний розгляд до суду першої інстанції [166].

На сьогодні очевидно є необхідність завершення формування Вищого суду з питань інтелектуальної власності, діяльність якого має забезпечити кваліфікований розгляд спорів з питань інтелектуальної власності, автоматично ліквідує проблему розмежування спорів за підвідомчістю, сфокусує активність сторін спору на збиранні доказів, а не зловживання правами захисту на основі недоліків чинного законодавства.

Отже, серед адміністративно-правових форм захисту права інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій виділено: 1) адміністративний порядок захисту, який передбачає звернення правовласника до державних органів (їх підрозділів): а) для яких захист прав

інтелектуальної власності є основною діяльністю – Апеляційна палата НОІВ;

б) які здійснюють захист прав інтелектуальної власності в межах основної компетенції, наданої законом права – Антимонопольний комітет України, Державна митна служба України; 2) судовий порядок, який передбачає звернення правовласника до адміністративного, господарського судів. До особливостей адміністративно-правових форм захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій в Україні віднесені:

а) підвищена необхідність захисту прав інтелектуальної власності від проявів недобросовісної конкуренції; б) можливість реалізації захисту прав на об'єкти інтелектуальної власності як за умови попереднього отримання правової охорони, про що свідчить відповідний охоронний документ, так і за умови наявності документа, що підтверджує пріоритет у використанні незареєстрованих позначень та упакувань (наприклад, у разі звернення до Антимонопольного комітету України); в) звернення до державних органів в адміністративному порядку не виключає можливості правовласника захищати свої порушені права інтелектуальної власності в судовому порядку; г) здійснення захисту порушених прав інтелектуальної власності як автоматично (у разі виявлення посадовою особою державного органу порушення, передбаченого ст. 51<sup>2</sup> КУпАП складається протокол про адміністративне правопорушення, водночас заява правовласника необов'язкова), так і за умови вільного волевиявлення правовласника (у разі подання ним заяви про недобросовісну конкуренцію до територіальних органів Антимонопольного комітету України, заяви про сприяння захисту права інтелектуальної власності до органів Державної митної служби України); г) недосконалість судової форми захисту прав інтелектуальної власності, зумовлена триваючим процесом формування Вищого суду з питань інтелектуальної власності.

На підставі сказаного вище, зроблено висновок, що для вдосконалення адміністративно-правових форм захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій необхідно уповноважити НОІВ вносити



інформацію до Митного реєстру об'єктів права інтелектуальної власності після державної реєстрації цих об'єктів для забезпечення автоматичного захисту права інтелектуальної власності на об'єкти у сфері медицини та біотехнологій митними органами під час переміщення товарів через митний кордон України.

#### **2.4 Адміністративна відповідальність за порушення прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій**

Важливим елементом адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності є адміністративна відповідальність за діяння, що посягають на охоронювані законом права правовласника на об'єкти інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій.

У науковій доктрині поняття «відповідальність» розглядається найчастіше у двох розуміннях: а) як обов'язок перетерпіти певні негативні наслідки за вчинене протиправне діяння; б) як усвідомлення індивідом вимог соціального середовища, творче ставлення до реалізації своїх прав і обов'язків [167, с. 150].

Варто погодитись із М. П. Запорожцем, який зауважує, що значення адміністративної відповідальності в охороні суспільних відносин пояснюється тим, що адміністративні проступки – одні з найпоширеніших видів правопорушень. Їх велика кількість і незначна суспільна небезпека вимагає порівняно спрощеного порядку застосування заходів впливу до порушників, який необхідний, з одного боку, для швидкого дисциплінуючого впливу на винних, а з іншого – дозволяє зекономити час та кошти держави і самих правопорушників. Саме такий порядок передбачає адміністративна відповідальність, яка виконує й профілактичну роль у попередженні проступків і злочинів, оскільки об'єкт посягання в багатьох адміністративних і кримінальних правопорушеннях однаковий [168, с. 112].

І. А. Галаган під адміністративною відповідальністю розуміє застосування у встановленому законом порядку уповноваженими органами і службовими особами адміністративних стягнень (визначених санкціями адміністративно-правових норм) до винних у вчиненні адміністративних проступків, які містять державний і громадський осуд, засудження їх особи і протиправного діяння, що виявляється в негативних для них наслідках, має на меті їх покарання, виправлення і перевиховання тощо [169, с. 41].

На думку О. П. Струневич, адміністративно-правова відповідальність – це ступінь і міра негативних для особи наслідків, що настають внаслідок вчинення нею адміністративного правопорушення та виражаються у формі заходів державного примусу, позбавлення в особистих, організаційних та майнових правах [170, с. 115]. Незважаючи на існуючі в науковій доктрині підходи до розуміння адміністративної відповідальності, на законодавчому рівні Україні зазначене поняття не закріплено.

Специфіка адміністративної відповідальності полягає і в особливому порядку притягнення до неї, що суттєво відрізняється від кримінального, цивільного та дисциплінарного проваджень. Крім того, адміністративна відповідальність регулюється нормами адміністративного права, які містять вичерпний перелік адміністративних правопорушень, адміністративних стягнень, органів, уповноважених їх застосовувати [171, с. 19].

Крім того, національне законодавство у сфері інтелектуальної власності не визначає, які дії визнаються порушенням стосовно конкретного об'єкта таких прав. Правопорушенням є діяння, що посягає на права інтелектуальної власності відповідного об'єкта цих прав та передбачено чинним законодавством. Чинне законодавство передбачає дії, що кваліфікуються як використання об'єкта права інтелектуальної власності. Тобто правопорушенням є будь-які дії, що здійснюються без згоди правовласника та визнаються як використання об'єкта права інтелектуальної власності.

Дослідники наводять приклади найбільш поширених правопорушень щодо об'єктів прав інтелектуальної власності. У сфері авторського права та суміжних прав такими правопорушеннями є: виготовлення та розповсюдження примірників аудіовізуальних творів й фонограм; тиражування й розповсюдження неліцензійного комп'ютерного програмного забезпечення; нелегальне виробництво, експорт, імпорт дисків для лазерних систем зчитування. У сфері промислової власності ними є: виробництво та розповсюдження продукції з незаконним використанням торговельних марок, географічних зазначень та фірмових найменувань, виготовлення та реалізація товарів із використанням запатентованих винаходів, корисних моделей, промислових зразків без дозволу правовласників. Правопорушення у сфері промислової власності становлять собою без дозволу правовласника такі дії: виготовлення продукту із застосуванням запатентованого винаходу (корисної моделі), застосування такого продукту, пропонування для продажу, продаж, імпорт, уведення до цивільного обороту в інший спосіб, зберігання продукту з такою метою; застосування запатентованого процесу або пропонування його для застосування; нанесення торговельної марки на товар, упаковку, вивіску, етикетку, нашивку, бирку; зберігання такого товару із зазначеним нанесенням торговельної марки з метою пропонування для продажу; пропонування такого товару для продажу, продаж, імпорт та експорт; застосування торговельної марки під час пропонування та надання будь-якої послуги; застосування торговельної марки в діловій документації, рекламі, мережі «Інтернет», доменних іменах тощо [153, с. 52–54].

На нашу думку, зазначена позиція свідчить про прихильність науковців до класичного розуміння захисту прав інтелектуальної власності у випадку вчинення адміністративного правопорушення, передбаченого ст. 51<sup>2</sup> КУпАП.

Згідно зі статтею 51<sup>2</sup> КУпАП передбачено настання адміністративної відповідальності за незаконне використання об'єкта права інтелектуальної власності, привласнення авторства на цей об'єкт чи інше умисне порушення прав на об'єкт права інтелектуальної власності, що охороняється законом

[69]. Зважаючи на те, що КУпАП містить лише зазначену норму, якою передбачено діяння, за скоєння яких настає адміністративна відповідальність, пропонуємо звернути увагу на склад названого правопорушення.

Об'єкт – суспільні правовідносини у сфері охорони об'єктів права інтелектуальної власності. Безпосередній об'єкт – майнові та немайнові права суб'єкта права інтелектуальної власності (визначені ст. 418 ЦК України). Предмет посягання – об'єкти права інтелектуальної власності (визначені ст. 420 ЦК України).

Об'єктивна сторона виражається через: 1) незаконне використання об'єкта права інтелектуальної власності; 2) привласнення авторства на об'єкт; 3) інше умисне порушення прав на об'єкт права інтелектуальної власності, що охороняється законом.

Суб'єкт – фізична осудна особа, яка досягла 16-річного віку (загальний).

Суб'єктивна сторона – визначається ставленням до наслідків та характеризується наявністю вини у формі прямого або непрямого умислу [172].

Варто зазначити, що в результаті скоєння правопорушення, передбаченого статтею 51<sup>2</sup> КУпАП, може бути завдано матеріальної шкоди. Саме розмір матеріальної шкоди дозволяє визначити рівень суспільної небезпеки скоєння діяння та відповідно до адміністративної чи кримінальної відповідальності має бути притягнуто порушника. Зокрема, статтею 177 Кримінального кодексу України передбачено кримінальну відповідальність за порушення прав на винахід, корисну модель, промисловий зразок, топографію інтегральної мікросхеми, сорт рослин, раціоналізаторську пропозицію, якщо це завдало матеріальної шкоди в значному розмірі, тобто якщо її розмір у двадцять і більше разів перевищує неоподатковуваний мінімум доходів громадян, а також у великому та особливо великому розмірах. Відповідно, у разі завдання порушенням прав інтелектуальної власності матеріальної шкоди правовласнику в розмірі менше двадцяти

неоподатковуваних мінімумів доходів громадян, то винна особа притягується до адміністративної відповідальності. Відповідно, Є. Недогібченко зазначає, що статтею 51<sup>2</sup> КУпАП передбачено матеріальний склад правопорушення, а тому встановлення причинного зв'язку між діями та суспільно шкідливими наслідками, що настали, є обов'язковим, утім досить часто ігнорується [173, с. 49].

Доцільно погодитись з Н. П. Капітаненко, що чинне законодавство передбачає наявність нормативних, фактичних та процесуальних підстав для настання адміністративної відповідальності за порушення прав на об'єкти права інтелектуальної власності [174, с. 165]. Відповідно, якщо нормативною підставою настання адміністративної відповідальності є закріплення в КУпАП діяння, яке вважається порушенням прав інтелектуальної власності правовласника, у такому разі мова йде про статтю 51<sup>2</sup> КУпАП, а фактичною підставою є скоєння зазначеного діяння, то до процесуальних підстав належить визначення законом уповноважених органів їх посадових осіб, порядку складення, змісту протоколу за виявленим фактом скоєння правопорушення, передбаченого статтею 51<sup>2</sup> КУпАП.

На сьогодні протоколи за фактами скоєння цього правопорушення, відповідно до ст. 255 КУпАП, мають право складати уповноважені особи органів внутрішніх справ (Національна поліція), органів державної податкової служби, державні інспектори з питань інтелектуальної власності, державні інспектори сільського господарства. Пропонуємо окрему увагу звернути на Інститут державного інспектора з питань інтелектуальної власності (далі – Інспектор), діяльність якого регламентована Інструкцією з оформлення державними інспекторами з питань інтелектуальної власності Міністерства економічного розвитку і торгівлі України матеріалів про адміністративні правопорушення від 13 лютого 2019 року № 217. Відповідно до вказаної інструкції Інспектор складає протокол про адміністративне правопорушення, відповідальність за вчинення якого передбачена статтями 51-2, 164-9, 164-13, 164-17, 164-18 та 186-7 КУпАП, не пізніше 24 годин з

моменту виявлення особи, яка вчинила правопорушення. У протоколі обов'язково вказуються обставини правопорушення: місце та час його вчинення й виявлення, суть правопорушення, які саме протиправні дії чи бездіяльність вчинила особа, що притягається до адміністративної відповідальності, та які положення законодавства цим порушено, інформація про об'єкт права інтелектуальної власності, незаконні дії з яким стали предметом правопорушення, інші відомості, необхідні для вирішення справи. У разі завдання матеріальної шкоди правопорушенням, про це зазначається в протоколі. Протокол складається у 2 примірниках та підписується державним інспектором та особою, щодо якої складено протокол про адміністративне правопорушення, свідками правопорушення та потерпілими за їх наявності. Один примірник надається особі, щодо якої складено протокол, а другий разом з відповідними матеріалами, супровідним Листом Міністерства економічного розвитку формується в окрему справу та надсилається до відповідного суду за місцем вчинення адміністративного правопорушення [175].

Незважаючи на те що законодавством України передбачено порядок притягнення до адміністративної відповідальності за порушення прав інтелектуальної власності, Є. Недогібченко, аналізуючи судову практику за статтею 51<sup>2</sup> КУпАП, робить висновок про недієвість такого захисту прав інтелектуальної власності [173, с. 49].

Варто зауважити, що захист прав інтелектуальної власності, відповідно до ст. 51<sup>2</sup> КУпАП, не враховує всіх діянь, які можуть завдати шкоди інтересам правовласника. Відповідно до адміністративної відповідальності за порушення прав інтелектуальної власності винні особи можуть бути притягнуті також Антимонопольним комітетом України та Державною митною службою України.

На сьогодні правопорушення у сфері недобросовісної конкуренції у сфері медицини та біотехнологій порушують права інтелектуальної власності суб'єктів, які у встановленому законом порядку отримали охорону з боку держави. Насамперед це стосується порушення права правовласника

використовувати об'єкт інтелектуальної власності. Зокрема в Главі 2 «Неправомірне використання ділової репутації суб'єкта господарювання» Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» від 7 червня 1996 року йде мова про неправомірне використання імені, комерційного (фірмового) найменування, торговельної марки (знака для товарів і послуг), рекламних матеріалів, оформлення упаковки товарів і періодичних видань, інших позначень без дозволу (згоди) суб'єкта господарювання, який раніше почав використовувати їх або схожі на них позначення в господарській діяльності, що призвело чи може призвести до змішування з діяльністю цього суб'єкта господарювання (стаття 4) [72].

До спеціальних ознак порушення, передбаченого ст. 4 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», науковці відносять:

- 1) протиправність використання позначень суб'єкта господарювання;
- 2) наявність пріоритету у сторони, що потерпіла, у використанні певного позначення;
- 3) наявність ділової репутації потерпілого суб'єкта господарювання, пов'язаної з використанням цього позначення;
- 4) імовірність змішування діяльності порушника та потерпілого суб'єкта господарювання [176, с. 192–193].

Відповідно до Тимчасових правил розгляду справ про порушення антимонопольного законодавства України від 19 квітня 1994 року заяву про недобросовісну конкуренцію мають право подавати суб'єкти господарювання – конкуренти, постачальники чи покупці відповідача та інші фізичні та юридичні особи, які можуть підтвердити, що дії чи бездіяльність відповідача порушують законодавство про захист економічної конкуренції та можуть негативно вплинути на їхні права [177].

Варто зауважити, що правовласники, права інтелектуальної власності яких порушено, можуть відмовитись від заяв про захист своїх прав та, відповідно, надіслати до Антимонопольного комітету України прохання щодо прийняття рішення про закриття провадження у справі.

Підтвердженням практичної реалізації такого права є справа № 127-26.4/77-18, відповідно до якої, Антимонопольним комітетом України розглянуто матеріали справи за ознаками неправомірного використання ПАТ «Фармак» без дозволу компанії «Салютас Фарма ГМБХ», підприємства групи «Сандоз» (Німеччина) (заявник), оформлення лицьової сторони упаковки лікарського засобу «АТеТе» у формі порошку для орального розчину (100, 200, 600), схожого на оформлення лицьової сторони упаковки лікарського засобу «АЦЦР» у формі порошку для орального розчину (100, 200, 600), та оформлення зовнішнього вигляду упаковок окремого пакетика/саше лікарського засобу «АТеТе» у формі порошку для орального розчину (100, 200, 600), схожого на оформлення зовнішнього вигляду упакувань окремого пакетика/саше лікарського засобу «АЦЦР» у формі порошку для орального розчину (100, 200, 600), які заявник раніше за ПАТ «Фармак» почало використовувати в господарській діяльності, що може призвести до змішування з діяльністю заявника. За результатами розгляду матеріалів справи було встановлено, що дії ПАТ «Фармак» дійсно містять ознаки порушення за ст. 4 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», однак, зважаючи на надходження від компанії «Салютас Фарма ГМБХ» і ТОВ «Сандоз Україна» клопотання про відмову від заяви про захист своїх прав та прохання ухвалити рішення про закриття провадження у справі, рішенням Антимонопольного комітету України від 27 червня 2019 року № 463-р було закрито провадження у справі № 127-26.4/77-18 [178].

Ще однією підставою закриття провадження у справі є укладення між сторонами мирової угоди. Зокрема, Антимонопольним комітетом України у 2017 році було розпочато розгляд справи № 127-26.4/7-18 за ознаками вчинення ТОВ «Ілан Фарм» порушення за статтею 4 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», а саме неправомірне використання без дозволу ПАТ «Фармак» позначення «Пікомакс», схожого на позначення «Піколакс», яке ПАТ «Фармак» раніше за ТОВ «Ілан Фарм» почав використовувати у своїй господарській діяльності, що може призвести до



змішування з діяльністю ПАТ «Фармак». За результатами розгляду справи пропонувалося дійсно визнати, що ТОВ «Ілан Фарм» вчинило порушення, передбачене статтею 4 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції». Однак у зв'язку з поданням до Антимонопольного комітету України копії мирової угоди від 27.05.2019 р. № 302-1/19, відповідно до якої ТОВ «Ілан Фарм» узяв на себе обов'язок припинити виробництво та реалізацію лікарського засобу «ПІКОМАКС», а також будь-яке використання позначень «ПІКОМАКС», «ПИКОМАКС», «PISOMAX», Антимонопольний комітет України заклав провадження у справі [179].

Скоєння правопорушення передбаченого статтею 4 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» тягне за собою накладення штрафу у розмірі до 5% доходу (виручки) від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг) суб'єкта господарювання за останній звітний рік, що передував року, у якому накладається штраф, у разі відсутності доходу або ненадання відповідачем на вимогу органів Антимонопольного комітету України, голови його територіального відділення інформації про розмір доходу (виручки), розмір штрафу може бути до десяти тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

Зокрема Рішенням Антимонопольного комітету України від 25 липня 2019 року № 527-р було визнано, що ТОВ «Санофі-Фарм» вчинило порушення, передбачене статтею 4 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», у вигляді використання позначення «Санофі» у назві ТОВ «Санофі-Фарм», яке є схожим на позначення «Санофі» у назві ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», яке останнє почало використовувати раніше, без його дозволу, що може призвести до змішування діяльності ТОВ «Санофі-Фарм» і ТОВ «Санофі-Авентіс Україна». Тому Антимонопольний комітет України наклав на порушника штраф 450 тис. грн та зобов'язав припинити використання позначення «Санофі» у своїй назві [180].

Крім неправомірного використання позначень, до проявів недобросовісної конкуренції на ринку лікарських засобів, доцільно віднести

також «парасольковий патент», який, за А. Ромашко та О. Литвин, містить формулу, у якій максимальна кількість ознак винаходу наведена в найбільш узагальненому вигляді, щоб захистити усі можливі варіанти, модифікації, а також перспективу вдосконалення об'єкта патентування з метою досягнення максимального патентно-правового об'єму [181].

Серед проявів недобросовісної конкуренції, що суперечать торговим та іншим звичаям у сфері господарської діяльності, виділяють також патентний тролінг. О. В. Чернадчук зазначає, що сутність патентного тролінгу полягає в тому, що недобросовісний заявник, який насправді не є виробником чи винахідником, подає заявку на реєстрацію патенту на об'єкт права інтелектуальної власності, який ще не був зареєстрований справжнім власником, унаслідок чого заявники отримують правову охорону та захист їх прав на об'єкт інтелектуальної власності, якими вони зловживають, тим самим перешкоджаючи господарській і зовнішньоекономічній діяльності добросовісного правовласника [182, с. 39]. На думку Р. Б. Шишки, негативному прояву «патентного тролінгу» необхідно запобігати за допомогою:

1) «тролінгової застави», яка застосовується в разі виявлення недоліків заявки, ознак недобросовісності заявника впродовж формальної експертизи;

2) запровадження солідарного страхування відповідальності патентовласників, зокрема сплати при поданні заявки загальнообов'язкового страхового внеску. Відповідно, у разі встановлення недобросовісності заявника сума страхового внеску буде спрямована на задоволення вимог потерпілих від патентного тролінгу, а за умови добросовісності заявника вказана сума підлягатиме поверненню;

3) удосконалення патентно-інформаційного забезпечення патентного відомства, зокрема імплементація до процедури перевірки заявки на видачу охоронного документа, надання охорони існуючої міжнародної класифікації промислових зразків. На цій стадії електронна заявка дозволяє відхилити

заявку через відсутність новизни та зловживання правом на отримання охоронного документа;

4) встановлення позитивної заборони права післякористування промисловими зразками;

5) позбавлення «патентного троля» права подання заявок на певний строк» [183, с. 74].

Загалом існування патентного тролінгу, на нашу думку, зумовлено не лише доступною процедурою реєстрації права інтелектуальної власності на винахід, корисну модель чи інший об'єкт, але й не дослідженням НОІВ ринку об'єктів, на які потенційно можуть бути отримані права інтелектуальної власності. Зокрема це можна реалізувати після подання заявки на реєстрацію винаходу. У такому разі, наприклад, НОІВ вивчає ринок з метою з'ясування чи використовувався зазначений об'єкт раніше, але не був зареєстрований з різних причин. Це дозволить мінімізувати реєстрацію заявок патентних тролів, які мають намір лише створити перешкоди добросовісним правовласникам та отримати від них матеріальну компенсацію.

Хоча патентний тролінг і створює значні перешкоди добросовісному правовласнику, але в судовій практиці України має місце прецедент, коли правовласник довів свої права інтелектуальної на об'єкт у сфері медицини. Зокрема в Ухвалі Вищого спеціалізованого суду України з розгляду цивільних і кримінальних справ від 22 червня 2016 року № 760/20577/14-ц, де позивач (правовласник) оскаржив реєстрацію відповідачем (тролем) патенту і реєстрацію ним в Митному реєстрі прав інтелектуальної власності стосовно двох промислових зразків «Гумова пробка для пляшок» від 25 січня 2012 року (призначені для закупорки флаконів з ліками). За результатами розгляду справи суд підтримав правовласника і задовольнив його позов повністю, опираючись на результати експертизи, яка показала, що відповідний промисловий зразок не відповідав критерію новизни [184].

Варто підкреслити, що адміністративна відповідальність передбачена також за переміщення через митний кордон України з порушенням прав

інтелектуальної власності. На думку В. А. Свирида, це особливий різновид адміністративної відповідальності, який є результатом проведення митного контролю товарів, що містять об'єкти права інтелектуальної власності, та виявлення товарів, що переміщувалися через митний кордон України з порушенням прав інтелектуальної власності, і застосування органами, що здійснюють державну митну справу в Україні, до осіб, які вчинили таке правопорушення, визначених Митним кодексом України адміністративних санкцій [185, с. 175–198].

Дійсно, відповідно до ст. 476 Митного кодексу України ввезення на митну територію України або вивезення за межі цієї території товарів, призначених для виробничої чи іншої підприємницької діяльності, з порушенням охоронюваних законом прав інтелектуальної власності тягнуть за собою накладення штрафу в розмірі 1000 неоподатковуваних мінімумів доходів громадян з конфіскацією товарів, що переміщуються з порушенням права інтелектуальної власності [70]. Саме порушення митних правил не означає автоматичного настання відповідальності, оскільки лише наявність складу правопорушення є фактичною підставою для притягнення до юридичної відповідальності. Надаючи характеристику юридичному складу правопорушення, передбаченого статтею 476 Митного кодексу України, потрібно звернути увагу на такі його елементи:

1) об'єкт правопорушення – права інтелектуальної власності, що охороняються чинним законодавством України та укладеними в установленому законом порядку міжнародними договорами та угодами про захист таких прав;

2) об'єктивна сторона – порушення законодавства про інтелектуальну власність, вчинене при переміщенні товарів через митний кордон України;

3) суб'єкт відповідальності – громадяни і посадові особи підприємств, які вчинили дії, передбачені диспозицією цієї статті;

4) суб'єктивна сторона – вина у формі умислу, а також обов'язкова наявність наміру та мети отримання прибутку з операцій, що можуть бути

здійснені з такими товарами як на митній території України, так і поза нею [186, с. 282].

Підкреслимо, що митні органи можуть встановити порушення прав інтелектуальної власності за статтею 476 Митного кодексу України лише у разі, якщо інформація про вказані об'єкти була внесена до Митного реєстру об'єктів інтелектуальної власності. Відповідно, наявність ознак порушення прав інтелектуальної власності щодо товарів, пред'явлених до митного контролю і оформлення згідно з ч. 1 ст. 399 Митного кодексу України, – це підстава для призупинення їх митного оформлення та розміщення на складі відповідного органу.

Прикладом практичного застосування ст. 476 Митного кодексу України є Постанова Солом'янського районного суду м. Києва у справі № 3-8298/12 від 12 жовтня 2012 року. Відповідно до протоколу про порушення митних правил №1034/10000/12 від 17 вересня 2012 року, 20 серпня 2012 року на митному посту «Київ Центральний» декларантом ТОВ «Юніфарма» у митному режимі «експорт» було заявлено до митного оформлення вантаж «Ліки для людей у дозованому вигляді, розфасовані для роздрібною торгівлі, не в аерозольній упаковці: Ессенціале Н розчин для внутрішньовенних ін'єкцій 250 мг/5мл л по 5мл в ампулах № 5, серія: 15291. Виробництво: АТ «Галичфарм». Країна виробника: UA. Торгова марка: «Санофі-Авентіс» у кількості – 1040 уп., 4 місця. Відправником товару, згідно з поданими документами, є ТОВ «ЮНІФАРМА, а отримувачем – компанія «Healthxchange Pharmacy Ltd» (Великобританія). Однак у зв'язку з наявністю на виробках маркування «Sanofi Aventis» – знака для товарів та послуг № 000347 в Митному реєстрі об'єктів права інтелектуальної власності, Київська регіональна митниця ухвалила рішення призупинити митне оформлення вантажу, зважаючи на виявлення ознак порушення прав інтелектуальної власності, про що було повідомлено як правовласника знака для товарів і послуг «Sanofi Aventis», так і експортера ТОВ «Юніфарма» [187]. Тобто в цій справі митними органами було встановлено насамперед

порушення прав інтелектуальної власності на знак для товарів і послуг «Sanofi Aventis» та відразу прийнято рішення про призупинення митного оформлення для встановлення наявності юридичного складу порушення, передбаченого ст. 476 Митного кодексу України.

Варто підкреслити, що з метою найшвидшого відновлення процедури митного оформлення правовласнику та/або декларанту надається право, за наявності дозволу митного органу, брати проби (зразки) товарів, щодо яких ухвалено рішення про призупинення митного оформлення, і передавати їх на експертизу. За результатами експертизи один примірник висновку за її результатами надається митному органу [70].

Відповідно до обставин вищевказаної справи № 3-8298/12 зазначеним правом скористався правовласник на знак для товарів і послуг «Sanofi Aventis». Зокрема 5 вересня 2012 року його представник в установленому законом порядку здійснив відбір зразків товару, заявленого до митного оформлення, для проведення відповідної експертизи, а вже 12 вересня 2012 року до Київської регіональної митниці було надано висновок експертного дослідження Науково-дослідного інституту інтелектуальної власності, у якому зазначено, що на упаковці зразків товару, в інструкції для медичного застосування товару та на етикетці зразків товару (фармацевтичного препарату Ессенціале Н), відправник ТОВ «Юніфарма», використано знак для товарів і послуг «Sanofi Aventis» за міжнародною реєстрацією № 849323. Листом від 17 вересня 2012 року правовласник знака для товарів та послуг «Sanofi Aventis» повідомив Київську регіональну митницю про відсутність дозволу ТОВ «Юніфарма» на експорт товарів із зареєстрованим знаком [187].

Потрібно зауважити, що окрім висновку експертизи будь-які фактичні дані, які є доказами у справі про порушення митних правил, встановлюються протоколом про порушення митних правил, який складається відповідно до ст. 494 Митного кодексу України, поясненнями свідків, безпосередньо особи, яка притягується до відповідальності за вказане порушення, іншими документами – інвойс, контракт тощо.

Переміщення товарів через митний кордон України з порушенням прав інтелектуальної власності відповідно до ст. 476 Митного кодексу України передбачає юридичну відповідальність у вигляді штрафу в розмірі 1000 неоподатковуваних мінімумів доходів громадян одночасно з конфіскацією тих товарів, що переміщувались через митний кордон України з порушенням права інтелектуальної власності [70]. Так, у справі № 3-8298/12 Солом'янський районний суд м. Києва визнав декларанта ТОВ «Юніфарма» винним у вчиненні правопорушення за статтею 476 Митного кодексу України та наклав адміністративне стягнення у вигляді штрафу на користь держави в розмірі 17 000 грн з конфіскацією в дохід держави безпосередніх предметів порушення митних правил [187].

Незважаючи на існуючі справи про розгляд порушень за ст. 476 Митного кодексу України, системний звіт про актуальні проблеми бізнесу в митній сфері за 2018 рік свідчить, що загалом митні органи – неактивні учасники в частині сприяння захисту прав інтелектуальної власності. Зокрема на практиці адміністративні санкції за порушення, передбачені ст. 476 Митного кодексу України, не часто застосовувались: у 2016 році було складено лише 17 протоколів про адміністративне правопорушення, у 2017 році – 14, у I кварталі 2018 року – 4 [188]. На нашу думку, це зумовлено законодавчими повноваженнями митних органів в частині сприяння захисту прав інтелектуальної власності. Загалом ми підтримуємо зміни, внесені до законодавства у 2019 році в частині надання митним органам права за власною ініціативою припиняти митне оформлення товарів у разі підозри, що внаслідок переміщення через митний кордон України товарів, щодо яких правовласник не подав заяву про сприяння захисту належних йому майнових прав на об'єкт права інтелектуальної власності, може бути порушено майнові права на об'єкт права інтелектуальної власності. Водночас ми переконані, що надання правовласником заяви про сприяння захисту його майнових прав на об'єкт права інтелектуальної власності після його повідомлення митним

органом не має бути обов'язковим, особливо якщо ми говоримо про об'єкти права інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій.

Так, на сьогодні Конституція України закріплює, що людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються найвищою соціальною цінністю держави. Зважаючи на це, державні органи зобов'язані захищати життя та здоров'я людини незалежно від наявності згоди інших осіб. Натомість на сьогодні, у разі якщо правовласник не надав митному органу впродовж 3 робочих днів після повідомлення останнього, заяву про сприяння захисту його майнових прав на об'єкт права інтелектуальної власності, то митне оформлення товарів, що містять зазначений об'єкт права інтелектуальної власності, здійснюється в загальному порядку. Водночас товарами, що переміщуються через митний кордон та порушують права інтелектуальної власності, можуть бути лікарські засоби, вихід на ринок яких може не лише завдати шкоди життю та здоров'ю людини, але й спотворити, наприклад, фармацевтичний ринок держави.

Більш доцільним, на нашу думку, є надання права митним органам не лише зупиняти митне оформлення таких товарів, як лікарські засоби з власної ініціативи у разі підозри, що внаслідок переміщення через митний кордон України цих товарів можуть бути порушені майнові права на об'єкт права інтелектуальної власності та відсутності заяви правовласника про сприяння захисту його прав інтелектуальної власності, зокрема, упродовж 3 робочих днів після повідомлення про призупинення митного оформлення, але й здійснювати відбір зразків товару, заявленого до митного оформлення для проведення відповідної експертизи. У разі якщо експертиза встановить, що дійсно має місце порушення прав інтелектуальної власності товарами заявленими до митного оформлення, митний орган має бути уповноважений звернутися до суду із заявою про порушення прав інтелектуальної власності.

Водночас проведення експертизи зразків товару, заявленого до митного оформлення за ініціативою митних органів, має бути забезпечено за кошти державного бюджету, у будь-якому разі накладення штрафних санкцій на



винну особу відповідно до ст. 476 Митного кодексу України дозволить компенсувати такі затрати.

Внесення зазначених змін до національного законодавства України, а саме ст. 400 Митного кодексу України, загалом відповідає взятим на себе державою зобов'язанням щодо захисту життя та здоров'я людини й дозволить активізувати діяльність митних органів у сфері захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, а також налагодити взаємодію митних органів та НОІВ у цій сфері.

Отже, адміністративна відповідальність за порушення прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій на сьогодні передбачена ст. 51<sup>2</sup> КУпАП за незаконне використання об'єкта права інтелектуальної власності, привласнення авторства на цей об'єкт чи інше умисне порушення прав на об'єкт права інтелектуальної власності, що охороняється законом, ст. 4 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» за неправомірне використання позначень, ст. 476 Митного кодексу України за незаконне переміщення товарів через митний кордон України з порушення прав інтелектуальної власності. З метою удосконалення механізму притягнення до юридичної відповідальності за ст. 476 Митного кодексу України запропоновано надати митним органам право з власної ініціативи відбирати зразки товару, заявленого до митного оформлення для проведення експертизи за наявності одночасно двох умов: 1) наявність підозри, що внаслідок переміщення через митний кордон України таких товарів може бути порушено майнові права на об'єкт права інтелектуальної власності; 2) відсутність заяви правовласника про сприяння захисту його прав інтелектуальної власності, зокрема, упродовж 3 робочих днів після повідомлення останнього про призупинення митного оформлення.

## Висновки до розділу 2

1. Визначено особливості суб'єктів адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності в Україні:

- 1) суб'єкти – обов'язковий елемент зазначеного адміністративно-правового механізму;
- 2) серед зазначених суб'єктів є органи законодавчої, виконавчої, судової влади;
- 3) завершено перехід від трирівневої до дворівневої системи органів виконавчої влади України, до повноважень яких належать питання охорони та захисту прав інтелектуальної власності;
- 4) триває створення Вищого суду інтелектуальної власності, що позначається на стані реалізації судового порядку захисту прав інтелектуальної власності.

2. До органів виконавчої влади України, які є суб'єктами адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій в Україні, віднесено:

- 1) Кабінет Міністрів України та його консультативно-дорадчий орган – Рада з питань інтелектуальної власності;
- 2) Міністерство економічного розвитку, торгівлі та сільського господарства України;
- 3) Міністерство охорони здоров'я України;
- 4) Національний орган інтелектуальної власності, виконання повноважень якого покладено на Державне підприємство «Український інститут інтелектуальної власності» та структурні підрозділи НОІВ: а) апеляційну палату; б) комісію щодо погодження питань про внесення позначення, що містить офіційну назву держави «Україна», до знака для товарів і послуг; в) атестаційну комісію; г) апеляційну комісію;
- 5) Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками;
- 6) Антимонопольний комітет України;
- 7) Державну митну службу України;
- 8) Національну поліцію України;
- 9) Службу безпеки України.

3. Серед органів виконавчої влади, які є суб'єктами адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій в Україні, зважаючи на їх повноваження, виокремлено:

а) суб'єкти, для яких повноваження з охорони та захисту прав інтелектуальної власності є основними, зокрема це НОІВ;

б) суб'єкти, які здійснюють повноваження з охорони та захисту прав інтелектуальної власності в межах основних завдань (Кабінет Міністрів України, окрім Ради з питань інтелектуальної власності, Міністерство економічного розвитку, торгівлі та сільського господарства в Україні, Міністерство охорони здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Антимонопольний комітет України, Державна митна служба України, Національна поліція України, Служба безпеки України).

4. Під адміністративно-правовими формами охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій запропоновано розуміти зовнішній прояв управлінської діяльності державних органів (їх посадових осіб), що здійснюється у визначених адміністративним законодавством межах та порядку з метою створення належних умов для набуття та реалізації виключних прав особистого й майнового характеру на результати інтелектуальної діяльності у сфері медицини та біотехнології та захисту їх від неправомірних посягань.

5. Виокремлено адміністративно-правові форми охорони прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій: 1) видання адміністративних актів; 2) укладення адміністративних договорів; 3) надання адміністративних послуг, серед яких можна виділити основні (видача патенту на винахід або корисну модель, видача свідоцтва на знак для товарів послуг, атестація кандидатів в патентні повірені та ін.) і факультативні (надання довідок, копій патентних документів, послуг з проведення експертизи, розміщення патентної інформації, видача патенту на додаткову правову охорону та ін.).

До особливостей адміністративно-правових форм охорони прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій в Україні запропоновано відносити: а) переважання видачі патентів на винаходи та

корисні моделі у сфері медицини та біотехнологій як адміністративно-правової форми їх охорони, про що свідчить статистика; б) надання правової охорони об'єктам за умови вільного волевиявлення правовласника на оплатній основі; в) закріплення окремим нормативним актом порядку державної реєстрації для кожного різновиду об'єктів права інтелектуальної власності (окремо для винаходів та корисних моделей, окремо для промислових зразків, окремо для торговельних марок тощо); г) закріплення на законодавчому рівні переліку дій, вчинення яких не є порушенням режиму правової охорони об'єкта права інтелектуальної власності.

6. Визначено, що адміністративно-правовими формами захисту права інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій є: 1) адміністративний порядок захисту, тобто звернення правовласника до державних органів (їх підрозділів): а) для яких захист прав інтелектуальної власності є основною діяльністю – Апеляційна палата НОІВ; б) які здійснюють захист прав інтелектуальної власності в межах основної компетенції, наданої законом права, – Антимонопольний комітет України, Державна митна служба України; 2) судовий порядок захисту, який передбачає звернення правовласника до адміністративного, господарського судів.

До особливостей адміністративно-правових форм захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій в Україні віднесено: а) підвищена необхідність захисту прав інтелектуальної власності від проявів недобросовісної конкуренції; б) можливість реалізації захисту прав на об'єкти інтелектуальної власності як за умови попереднього отримання правової охорони, про що свідчить відповідний охоронний документ, так і за умови наявності документа, що підтверджує пріоритет у використанні незареєстрованих позначень та упакувань (наприклад у разі звернення до Антимонопольного комітету України); в) звернення до державних органів в адміністративному порядку не виключає можливості правовласника захищати свої порушені права інтелектуальної власності в

судовому порядку; г) здійснення захисту порушених прав інтелектуальної власності як автоматично (у разі виявлення посадовою особою державного органу порушення передбаченого ст. 51<sup>2</sup> КУпАП складається протокол про адміністративне правопорушення, разом з тим заява правовласника необов'язкова), так і за умови вільного волевиявлення правовласника (у разі подання ним заяви про недобросовісну конкуренцію до територіальних органів Антимонопольного комітету України, заяви про сприяння захисту права інтелектуальної власності до органів Державної митної служби України; г) недосконалість судової форми захисту прав інтелектуальної власності, що зумовлена триваючим процесом формування Вищого суду з питань інтелектуальної власності.

7. До спільних ознак адміністративно-правових форм охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій доцільно віднести: 1) можливість отримання правової охорони на об'єкт права інтелектуальної власності та здійснення захисту порушених прав інтелектуальної власності як правовласником, так і уповноваженою ним особою, патентним повіреним; 2) строковість форм охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій (зокрема охорона права інтелектуальної власності на винахід, на який отримано патент, здійснюється в межах строку дії патенту, а в разі порушення права інтелектуальної власності неправомірним використанням позначення правовласник може звернутися до Антимонопольного комітету України впродовж 6 місяців з дня, коли він дізнався або мав дізнатися про порушення своїх прав).

8. Зроблено висновок, що для вдосконалення адміністративно-правових форм охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій необхідно: 1) передбачити проведення експертизи документів, що подаються для державної реєстрації лікарського засобу в частині назви останнього Державним експертним центром МОЗ України спільно з НОІВ для виключення реєстрації назви, подібної до вже зареєстрованої

торговельної марки, чи назв загальновідомих лікарських засобів, які реєстрації не потребують; 2) уповноважити НОІВ здійснювати внесення інформації до Митного реєстру об'єктів права інтелектуальної власності після державної реєстрації цих об'єктів для забезпечення автоматичного захисту права інтелектуальної власності на об'єкти у сфері медицини та біотехнологій митними органами під час переміщення товарів через митний кордон України.

9. Установлено, що адміністративну відповідальність за порушення прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій передбачено ст. 51<sup>2</sup> КУпАП за незаконне використання об'єкта права інтелектуальної власності, привласнення авторства на цей об'єкт чи інше умисне порушення прав на об'єкт права інтелектуальної власності, що охороняється законом, ст. 4 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» за неправомірне використання позначень, ст. 476 Митного кодексу України за незаконне переміщення товарів через митний кордон України з порушенням прав інтелектуальної власності.

10. Запропоновано з метою удосконалення механізму притягнення до юридичної відповідальності за ст. 476 Митного кодексу України, надати митним органам право з власної ініціативи відбирати зразки товару, заявленого до митного оформлення, для проведення експертизи за наявності одночасно двох умов: 1) наявність підозри, що внаслідок переміщення через митний кордон України таких товарів може бути порушено майнові права на об'єкт права інтелектуальної власності; 2) відсутність заяви правовласника про сприяння захисту його прав інтелектуальної власності, зокрема, упродовж 3 робочих днів після повідомлення останнього про призупинення митного оформлення.

## **РОЗДІЛ 3 УДОСКОНАЛЕННЯ АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО МЕХАНІЗМУ ОХОРОНИ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ У СФЕРІ МЕДИЦИНИ ТА БІОТЕХНОЛОГІЙ**

### **3.1 Міжнародний досвід адміністративно-правової охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій**

Дослідження питання адміністративно-правової охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій на міжнародному рівні засвідчило наявність переліку питань, що перебувають у центрі уваги науковців всього світу.

Передусім необхідно зауважити про конституційне право особи на охорону здоров'я. Зазначене право важко реалізувати без належного доступу пацієнта до фармацевтичних препаратів, медичних технологій, медичного устаткування. Сучасний ринок медичних засобів перебуває під захистом патентної монополії. Це робить неможливим доступ до належного лікування пацієнтів з низькими статками у країнах, що розвиваються. Суб'єктивно це свідчить про наявність іншого конституційного права особи – права на доступ до лікарських засобів. Крім того, питання доступу лікарського засобу на ринок певної країни залежить від дозвільної системи та механізму охорони прав інтелектуальної власності, що існує в певній країні. Але право на доступ до лікарських засобів регулюється нормами адміністративного права, цивільного права, права інтелектуальної власності тощо.

Також необхідно наголосити на глобалізації торгівлі, де провідна роль належить СОТ. У сфері медицини та біотехнологій під впливом СОТ прийнято Угоду ТРІПС, що встановлює мінімальні стандарти правової охорони та захисту основних об'єктів інтелектуальної власності. Преамбула Угоди ТРІПС містить положення, що являє собою баланс між інтересами виробника та споживачами товарів медичного призначення: «захист та контроль за дотриманням прав інтелектуальної власності мають сприяти

запровадженню технологічних нововведень, передачі й розповсюдженню технологій для обоюдної вигоди виробників та користувачів технологічних знань у такий спосіб, що сприяє соціальному та економічному добробуту, а також рівновазі прав і обов'язків». Тому наочно видно дві групи суб'єктів, що мають власні права, обов'язки у сфері охорони здоров'я та інтелектуальної власності, – споживачі товарів медичного призначення та власники охоронних документів на об'єкти права інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій. Інтереси зазначених осіб мають антагоністичний характер. Споживачі намагаються отримати товари медичного призначення за найбільш доступною ціною, а власники – отримати найбільший прибуток через охорону прав інтелектуальної власності на об'єкти у сфері медицини та біотехнологій, за допомогою патентної монополії зокрема. Утім міжнародний досвід свідчить про існування механізмів адміністративно-правової охорони та захисту прав споживачів і власників охоронних документів. Після набуття прав інтелектуальної власності на об'єкти у сфері медицини та біотехнологій суб'єкт отримує можливість правового захисту цих прав відповідно до національного та міжнародного законодавства. Споживачі досягають свого інтересу за допомогою механізму примусового ліцензування, правові основи якого передбачені положеннями Угоди ТРІПС та Дохійської декларації про Угоду ТРІПС і громадське здоров'я. Як наслідок, мета, завдання, принципи адміністративно-правової охорони та захисту прав інтелектуальної власності на об'єкти у сфері медицини та біотехнологій спрямовані на підтримання балансу між інтересами власників охоронних документів на об'єкти права інтелектуальної власності у вказаній сфері та споживачів медичної продукції.

Механізм охорони та захисту прав інтелектуальної власності передбачає наявність у власників виключних прав на об'єкти права інтелектуальної власності відповідно до національного та міжнародного законодавства. У сфері медицини правова охорона інтелектуальної власності має на меті посилити комерційний стимул до вкладення фінансових і



технічних ресурсів у розробку нової продукції. Така мета досягається закріпленням підстав для обмеження та виключення з патентних прав, обмеження строку дії патенту, сплати мита за підтримання чинності патентів, заходами щодо захисту конкуренції тощо [189, с. 53–54].

Угода ТРІПС загалом запровадила нові міжнародні стандарти, відповідно до яких патентна охорона має застосовуватись до винаходів у всіх сферах фармацевтичної продукції, що позитивно вплинуло на право інтелектуальної власності у сфері медицини. Водночас під час укладення Угоди ТРІПС значну увагу було приділено взаємозв'язку інтелектуальної власності та охорони здоров'я. Норми ст. 7 Угоди ТРІПС визначають мету охорони інтелектуальної власності, правові засоби забезпечення прав інтелектуальної власності з метою дотримання балансу прав та обов'язків. Водночас передбачено право країн-членів СОТ вживати заходів, необхідних для охорони здоров'я та продовольчого забезпечення населення за умови їх відповідності положенням Угоди ТРІПС (ст. 8). Дохійська декларація визнає зазначені принципи та передбачає можливість країн-членів СОТ обирати найбільш зручний метод застосування норм Угоди ТРІПС в аспекті їх національної правової практики.

Угода ТРІПС стала першим багатостороннім договором, де було також зафіксовано основні критерії патентоспроможності: заявлений об'єкт повинен бути новим, мати винахідницький рівень, бути промислово придатним та розкритий належним чином. Питання про відповідність винаходу вирішується патентним відомством, до якого надійшла заявка. Кваліфікована експертиза забезпечує високий рівень правової визначеності щодо законності видаваних патентів, на відміну від системи, коли патентні заявки просто реєструються. При цьому низька якість патентного пошуку та експертизи може мати несприятливі наслідки для власника, зокрема відхилення патентної заявки. Помилково видані патенти можуть бути скасовані за допомогою апеляційної процедури.

Стаття 27 Угоди ТРІПС передбачає, що патенти видаються на будь-які винаходи незалежно від того, чи є вони продуктами або процесами, у всіх сферах технології, права на які охороняються впродовж 20 років від дати подання заявки. Але запровадження міжнародних стандартів патентної охорони не призвело до появи патенту, що діє у всіх країнах, тому патент, виданий в одній країні, не надає власнику прав в іншій країні. Відповідно, заявка подається, як правило, у тих країнах, де власник має намір розмістити виробництво, налагодити збут тощо. Відповідно до Договору про патентну кооперацію (РСТ) рішення про видачу (відмову) патенту ухвалює національна або регіональна установа [189, с. 55–57].

Запровадження Угодою ТРІПС міжнародних стандартів створило належні умови для пошуку патентної інформації користувачами. Формат публікації патентної інформації істотно різниться. Зазвичай патентні заявки публікуються через 18 місяців з дати їх подання (дати пріоритету). Аналогічне правило містить ст. 21 Договору про патентну кооперацію. Деякі країни публікують тільки короткі повідомлення про видачу патенту. У такому разі доступ до технічної інформації, оцінка обсягу застосування, оцінка юридичного статусу патентна здійснюється через вивчення патентного досьє в патентному відомстві країни. Інші країни передбачають публікацію звітів про патентний пошук, висновки експертизи, інформації про поправки та доповнення, переклади, юридичний статус патентів [189, с. 61]. У будь-якому разі у всіх патентних реєстрах фіксується інформація про видачу патенту, виникнення права власності на патент тощо.

Водночас норми ст. 10bis Паризької конвенції та положення Угоди ТРІПС у загальному вигляді передбачають забезпечення ефективної охорони від недобросовісної конкуренції. Угода ТРІПС передбачає, що держави-члени СОТ не повинні допускати несанкціонованого розкриття та недобросовісного комерційного використання конфіденційної інформації, що надається в розпорядження уповноважених органів.

Після видачі патенту, патентовласник має право заборонити іншим особам виготовляти продукцію з використанням запатентованого винаходу, пропонувати таку продукцію для продажу або ввезення в країну. Але патентовласник має право надавати дозвіл на використання винаходу відповідно до ліцензійних умов.

Підсумовуючи, доцільно зауважити, що головна мета патентної системи – підвищення привабливості інвестицій в інноваційну діяльність, створення механізму забезпечення доступності знань, що містяться в патентній заявці. Обов'язок правовласників публікувати інформацію про винахід надає можливість суспільству отримувати доступ до знань, що містяться в патентній документації. Якщо б винаходом користувались вільно, особи, які не брали участі у витратах на його створення, по суті, користувалися б чужою працею. Це скорочувало б потенційний дохід винахідника, обмежувало б пропозицію нових винаходів. Саме це пояснює причину існування патентної системи, покликаної підтримувати стимули до інноваційної діяльності. Патентна система надає винахідникам виключні права не допускати інших осіб до використання їхніх винаходів, отримувати дохід від інноваційної діяльності.

Видача патентів, дозволів на продаж продукції, реєстрація продукції – це різні процедури. Зокрема видача патенту на лікарський препарат не дає патентовласнику права на його продаж на території країни без дозволу регулюючих інстанцій. А законодавство багатьох країн зобов'язує осіб, які подають заявку на реєстрацію продукції, надавати інформацію про існуючі патенти. Відповідно, уповноважений орган не має права реєструвати продукцію до завершення терміну дії патенту згідно з принципом «прив'язки» реєстрації та патентної охорони [189, с. 60].

Інструментом примирення інтересів споживачів та патентовласників у сфері медицини та біотехнологій в зарубіжних державах є обмеження та винятки з патентних прав. Відповідно до Правил видачі примусових ліцензій та обмеження виключних прав, спрямованих на захист суспільних інтересів,

передбачених у ст. ст. 5, 5ter Паризької конвенції, ст. ст. 30, 31 Угоди ТРІПС, таким інструментом є примусове ліцензування. Багато країн використали його для виробництва або імпорту генеричних препаратів за нижчими цінами з метою підвищення їх доступності для населення до закінчення терміну дії відповідних патентів.

Зокрема завдяки можливості примусового ліцензування Бразилія домогалась успішного зниження вартості препарату ефавіренз (efavirenz) фірми «Merck» (на ринку з'явився під назвою «Стокрін» (Stocrin)) на 30 % після погроз з боку уряду застосувати процедуру примусового ліцензування. Проте, не задоволений розміром знижки, уряд Бразилії в травні 2007 року видав примусову ліцензію на цей препарат, що дало змогу Бразилії закуповувати препарат-аналог в індійської фірми вартістю сорок п'ять центів за пігулку, що у вісім разів дешевше відпускної ціни оригінального препарату фірми «Merck», а згодом налагодити випуск і свого власного препарату. Це рішення було ухвалено урядом Бразилії після надання примусової ліцензії на ефавіренз Таїландом у 2006 році [190, с. 5].

Незважаючи на те що патентування об'єктів у сфері медицини та біотехнологій здійснюється уповноваженими державою органами, на міжнародному рівні функціонують структури, діяльність яких у сфері охорони та захисту прав інтелектуальної власності важко переоцінити. Зокрема у 1998 році як форум для обговорення, координації та керівництва зусиль у сфері прогресивного розвитку міжнародного патентного права важливу роль у сфері патентного права на рівні ВОІВ було створено Постійний комітет з патентного права. До складу комітету входять держави-члени ВОІВ та Паризького союзу [191]. Одним із напрямків роботи Постійного комітету з патентного права є проблематика патентів та здоров'я. Зокрема комітет спрямовує зусилля на визначення правових рамок та практики в рамках патентної системи, які адекватно збалансовують стимули до інновацій з доступом до технологій, пов'язаних зі здоров'ям [192]. Водночас серед механізмів зниження високих цін на лікарські засоби комітет

виокремив використання генериків, удосконалення механізму їх реєстрації, заміщення оригінальних препаратів генериками в рамках обов'язкових урядових програм, міжнародного обміну технічними знаннями та досвідом, проведення економічних заходів щодо доступності лікарських засобів, надання фінансової підтримки країнам з низьким рівнем доходу [193].

Загалом вищенаведені міжнародні стандарти формують правові засади охорони та захисту прав інтелектуальної власності в державах, які приєдналися до угод, що їх закріплюють. Водночас, переходячи від загальних положень до специфіки охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, вважаємо, що доцільно звернути увагу на досвід держав у цьому напрямку.

У Японії, яка є одним із світових лідерів інноваційного розвитку, основним нормативним актом у сфері охорони й використання винаходів є Патентний закон Японії від 13 квітня 1959 року № 121 (зі змінами та доповненнями). Відповідно до ст. 69 («Обмеження патентного права») Патентного закону Японії патентне право не поширюється на винахід у медицині (який належить до продукту, використовуваного для діагностики, лікування чи профілактики захворювань людини), виготовлений шляхом змішування двох чи більше лікарських засобів або призначений для виготовлення ліків шляхом змішування двох чи більше ліків [194].

Паралельно з патентуванням у багатьох державах із середини 80-х років ХХ століття законодавчо закріплений такий спосіб захисту інтелектуальної власності, як ексклюзивність даних. Відповідно до класифікації, прийнятої Угодою ТРІПС, ексклюзивність даних – це інформація з обмеженням щодо розголошення, яка включає комерційні таємниці і дані випробувань. Зазначена норма забезпечує конфіденційність інформації, наданої реєструючим органам компанією-розробником на певний період часу. Йдеться про будь-яку інформацію, включаючи дані про хімічну структуру молекули, результати клінічних випробувань, проведених компаніями-розробниками. Ці дані не оприлюднюються уповноваженими

органами щодо третіх осіб, посилення на них заборонено, тому їх не можуть використовувати виробники генеричних препаратів. Відповідно основна мета, яку переслідує ексклюзивність даних, – це розширення ринкової монополії компанії-оригінатора, не дозволяючи реєструючим органам видати дозвіл на маркетинг генеричного препарату.

На сьогодні ексклюзивність даних існує в США, при чому для різних препаратів передбачено її різний термін. Зокрема для препаратів, що містять як діючі речовини новий активний фармацевтичний інгредієнт, який раніше не був схвалений Управлінням з контролю за харчовими продуктами й лікарськими у вигляді монокомпонентів або комбінації з іншим речовинами, ексклюзивність даних надається на 5 років, у свою чергу, для препаратів для лікування рідкісних захворювань – 7 років; для препаратів, до складу яких входять схвалені раніше компоненти, якщо заявка містить повідомлення про нові клінічні дослідження, необхідні для її схвалення, – 3 роки. У США також існує поняття «педіатрична ексклюзивність». Педіатрична ексклюзивність надається компанії-оригінатору строком на 6 місяців на додаток до існуючих термінів патентного захисту/ексклюзивності за умови наявності показань для застосування препарату, зареєстрованого на підставі відповідних клінічних досліджень, у дітей. У державах Європейського Союзу також передбачено ексклюзивність даних у сфері медицини. Водночас у США, на відміну від держав Європейського Союзу, право на ексклюзивність даних можуть отримати навіть компанії, які першими отримали дозвіл на маркетинг генеричного препарату строком у 180 днів після закінчення дії термінів патентного захисту й ексклюзивності оригінального препарату [195].

Зважаючи на те, що права на винахід у США також засвідчуються патентом (свідоцтвом про реєстрацію) варто звернути увагу, що відповідно до Зводу законів США, розділу 35, присвяченому патентам, критерії патентоздатності визначені так: об'єкт винаходу має належати до однієї з перерахованих у законі категорій патентоспроможних об'єктів (спосіб,

машина, виріб, композиція речовин), мати новизну (відносно світової), бути неочевидним і корисним. Відносна світова новизна винаходу передбачає порівняння друкованих видань, незважаючи на місце їх доступності (принцип світової новизни), включення фактів відкритого застосування в рівень техніки лише в разі застосування на території саме цієї країни (відкрите застосування за кордоном не впливає на оцінку новизни). За законами США, крім новизни на день подачі заявки або пільгового пріоритету, необхідно також, щоб винахід був новим на «дату створення». Винахід не вважається новим, якщо про нього де-небудь вже було відомо, хоча б за день до дати його створення, яка зазначається автором у заявці. Водночас датою створення винаходу вважається належно доведена найбільш рання дата, коли в автора вже була технічна документація або модель працездатного варіанта втілення винаходу на території США.

Критерій неочевидності відповідно до §103 Патентного закону США містить вимогу до винахідницької творчості автора винаходу, а патент не може бути виданий, якщо відмінності між предметом заявленого винаходу й відомим рівнем техніки такі, що винахід в цілому був очевидним для особи, яка має звичайну кваліфікацію в галузі техніки, до якої належить таке рішення, під час його створення. Корисність винаходу в США означає його можливість дійсно виконувати функції, заявлені автором в описі [196].

У США, на відміну від інших держав, передбачено можливість подання попередньої заявки (provisional patent application), що дозволяє протягом року вдосконалити винахід, а також публікувати статті до подачі повноцінної заявки. Попередня заявка є важливим елементом патентної системи, оскільки дозволяє розкривати винахід у вигляді статей, публікацій, доповідей або інших публічних виступів. Тоді як спроба запатентувати винахід уже після публікації є частою помилкою розробників, оскільки у такому разі патентування винаходу виявляється неможливим [197, с. 56–57]. На нашу думку, це пов'язано з критеріями патентоздатності винаходу, зокрема винахід має бути новим, тобто про нього не має бути відомо, хоча б

за день до дати його створення, яка зазначається автором в заявці. Відповідно публікація інформації про винахід до подання заявки робить його відомим.

Названі особливості набуття прав інтелектуальної власності у США свідчать про те, що процедури захисту прав у сфері медицини та біотехнологій мають місце фактично ще під час розробки винаходу, у разі якщо було подано попередню заявку.

Цікавою практикою захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій у США є «доктрина еквівалентності». Дійсність патенту (свідоцтва про реєстрацію) може бути оскаржена на підставі відсутності таких критеріїв охороноздатності винаходу, як новизна чи винахідницький рівень. Відповідно, зміст доктрини еквівалентності в разі розгляду скарги полягає в порівнянні судом продукту відповідача із пунктами формули винаходу, що прописана в патенті на винахід, з метою визначення порушень права патентовласника. Навіть якщо продукт відповідача не збігається повністю із формулою запатентованого винаходу, продукт все-таки може вважатися таким, що порушує права на винахід, якщо він виконує переважно ті ж самі функції, тим самим способом, для досягнення в основному тих самих результатів. Таким чином доктрина еквівалентності унеможливорює будь-які спроби обійти правову охорону винаходу шляхом внесення лише незначних змін до продукту. Позитивною практикою в США є те, що при поданні такої скарги суд зобов'язує внести заставу, яка в разі неправомірності скарги використовується для компенсації відповідачеві [153].

Говорячи про охорону та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій в Польщі, варто зауважити, що в країні існує поняття «вичерпання прав інтелектуальної власності», зміст якого полягає в тому, що, запускаючи продукт у комерційний обіг шляхом першого продажу, правовласник фактично втрачає можливість контролювати або чинити опір будь-яким формам комерційного використання продукту третіми сторонами. Принцип вичерпання прав інтелектуальної власності має різні



механізми практичного застосування залежно від того, яку концепцію вичерпання сповідує країна-імпортер: національну, регіональну чи міжнародну. Так, за моделлю національного вичерпання прав інтелектуальної власності правовласник втрачає право контролювати комерційний обіг свого продукту на внутрішньому ринку після його введення вперше в комерційний обіг на внутрішньому ринку цим правовласником (уповноваженою ним третьою стороною). Водночас національне вичерпання не перешкоджає правовласникові відстоювати та захищати свої права інтелектуальної власності на цей продукт у разі його імпорту в іншу країну, де дотримується принцип національного вичерпання. Зокрема правовласник у Польщі після першого продажу продукту втрачає права інтелектуальної власності на нього в Польщі, але у разі імпорту цього продукту в Україну, яка застосовує національний принцип вичерпання, правовласник може відстоювати та захищати свої права інтелектуальної власності, зокрема для протидії паралельному (сірому) імпорту [198].

Утім, окрім патентування, розробники використовують й інші форми охорони та захисту своїх інноваційних товарів та послуг у сфері медицини та біотехнологій, зокрема права на товарні знаки, корисні моделі й промислові зразки. Популярність зазначених форм пов'язана з тим, що у фармацевтичній галузі патенти лише частково виконують функцію стимулювання інновацій. З однієї сторони, урахуваючи високі витрати на комерціалізацію нових видів медичної продукції, патентна система є необхідним стимулом для інновацій, особливо в наукомісткій фармацевтичній сфері, а з іншої – високі витрати на проведення клінічних і доклінічних випробувань є реальною перешкодою для фармацевтичних компаній в Польщі. Відповідно, деякі компанії фармацевтичної та медично-технологічної сфер не користуються патентною охороною, оскільки, по-перше, фармацевтичні компанії, які виготовляють копії лікарських засобів, не мають патентоздатного матеріалу; а по-друге, інноваційні компанії у сфері молекулярної біології охороняють свої технології як комерційну таємницю, зважаючи на їх короткостроковий

життєвий цикл на ринку; по-третє, медико-технологічним компаніям, які спеціалізуються на дистанційній медицині, складно скористатись патентною охороною, якщо вони можуть утілити свої інновації в медичні вироби [199].

У Німеччині однією з форм охорони права інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій також є патентування. Фармацевтичні винаходи можуть бути захищені як діюча речовина лікарського засобу, як комбінація одного або декількох активних речовин, допоміжна речовина необхідна для перетворення діючої речовини на лікарських засіб, проміжний виробничий продукт. Водночас методи лікування людського тіла хірургічним шляхом чи терапією, діагностичні методи, що практикуються на людському тілі, виключено з переліку об'єктів, що можуть отримати правову охорону. Але продукція, що використовуються в будь-якому із названих методів, можуть бути запатентованою. Виробництво активного інгредієнта також може отримати правову охорону як процес і безпосередній продукт процесу. Утім отримання патентного захисту на біотехнологічні винаходи є обмеженими. Загальні положення про захист біотехнологічних винаходів, передбачених Директивою 98/44/ЄС, Німеччиною імплементовано, однак окремого правового регулювання це питання в країні поки що не отримало [200].

Отже, загальні положення щодо охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій у зарубіжних державах передбачені міжнародними актами, до яких останні приєднались. Водночас узагальнення досвіду США, Японії, Польщі, Німеччини щодо охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій свідчить про таке: 1) найпоширенішою формою охорони прав інтелектуальної власності у названих сферах є патентування, водночас: а) деякі об'єкти виключено з переліку тих, що можуть отримати охорону у вигляді патенту (наприклад, у Німеччині це методи лікування людського тіла хірургічним шляхом, терапією та діагностичні методи, що практикуються на людському тілі, у Японії продукт, що використовується для діагностики,

лікування чи профілактики захворювань людини або виготовлений шляхом змішування декількох лікарських засобів, або призначений для виготовлення ліків у такий спосіб); б) об'єкт, заявка про отримання правової охорони на який подається, має відповідати критеріям патентоздатності; водночас якщо в Україні та європейських державах перелік критеріїв є подібним, то в США до них віднесено: належність об'єкта до однієї з визначених законом категорій патентоспроможних об'єктів, новизна об'єкта (щодо світової), неочевидність і корисність об'єкта; 2) окрім патентування, популярними формами охорони прав інтелектуальної власності на об'єкти у сфері медицини та біотехнологій є права на товарні знаки, корисні моделі, промислові зразки, що пов'язано з високою вартістю проведення клінічних випробувань, та комерційну таємницю, якщо це стосується об'єктів у сфері молекулярної біології, що мають короткий життєвий цикл на ринку (Польща); 3) обмеженість форм охорони прав інтелектуальної власності на об'єкти у сфері біотехнологій (Німеччина); 4) можливість подати попередню заявку, що дозволяє впродовж року вдосконалити винахід та публікувати статті до подачі повноцінної заявки (США) тощо.

### **3.2 Напрямки удосконалення адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій в Україні**

Удосконалення адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій обумовлено зобов'язаннями відповідно до Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами – з іншої. Так, в Україні довгий час триває реформа законодавства інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я, стратегічна мета якої полягає в розширенні доступу до сучасних способів профілактики, діагностики та

лікування людини; розширенні доступу вітчизняного виробника до сучасних методів у галузі ветеринарії, забезпеченні охорони національного біологічного різноманіття. Економічною частиною Угоди про асоціацію між Україною та ЄС також передбачено обов'язок України щодо гармонізації її законодавства до законодавства ЄС, використання правових механізмів захисту вітчизняного споживача продукції фармацевтичного та медичного ринків. Відповідно заплановано, що вказані реформи мінімізують монопольний вплив, створять умови для альтернативних джерел медичних послуг, фармацевтичного та біотехнологічного ринків, знизять вартість медичних послуг, лікарських засобів, біотехнологій.

Необхідно зазначити, що заплановані реформи законодавства України з інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій передбачали внесення низки змін до національного законодавства [201]. Заплановані Комітетом Верховної Ради України з питань освіти, науки та інновацій у 2014 році концептуальні засади розвитку інтелектуальної власності значною мірою було врегульовано нормами Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства» від 21.07.2020 р. № 816-IX, однак не всі з них були реалізовані. Зокрема у 2020 році з переліку об'єктів патентування, наведених у ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», було вилучено хірургічні чи терапевтичні способи лікування людини або тварини, способи діагностики організму людини або тварини, також було внесено законодавчі зміни до ст. 24 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» та закріплено можливість оскарження заявки на реєстрацію винаходу, корисної моделі до винесення рішення установою, запроваджено можливість отримання додаткової охорони прав на винаходи (ст. 27<sup>1</sup> Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі») тощо.

Не заперечуючи важливості окреслених змін у законодавстві України, варто зауважити, що окремі прогресивні положення не відображено в

національному законодавстві. Передусім мова йде про закріплення на законодавчому рівні, а саме в Законі України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі», поняття «винахід у сфері медицини», що відповідає європейським стандартам захисту прав людини. Крім того, незважаючи на спробу законодавця надати правову охорону об'єктам права інтелектуальної власності у сфері біотехнологій, поняття «біотехнологічний винахід» на законодавчому рівні також відсутнє. На нашу думку, така невизначеність теоретичних засад охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій суттєво стримує розвиток вітчизняного ринку біотехнологій, тоді як у європейських державах економічній політиці протекціонізму біотехнологій приділяється значна увага. Окремої уваги потребує ще одне нереалізоване положення: обмеження надання заявнику тимчасової правової охорони на винахід у сфері медицини (лікарських засобів) – на сьогодні ст. 21 Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі» не містить жодних обмежень щодо таких об'єктів.

Очевидно, що істотна увага, яка приділяється питанню охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, загалом свідчить про доцільність його окремого правового регулювання. У будь-якому разі внесення запланованих змін до національного законодавства лише ускладнить правове регулювання суспільних відносин, що виникають, змінюються та припиняються щодо охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій. Ураховуючи це, пропонуємо розглянути можливість прийняття Закону України «Про охорону прав інтелектуальної власності на об'єкти у сфері медицини та біотехнологій». У змісті пропонованого нормативного акту вважаємо доцільним виділити розділи залежно від виду об'єкта інтелектуальної власності, якому надається правова охорона та захист. Уже внесені до законодавства України зміни та прийняття зазначеного нормативно-правового акта має сприяти усуненню невизначеності правового регулювання вказаних суспільних відносин, а

також мінімізувати зловживання при отримання правової охорони та захисту об'єктів інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій.

Так, О. Кашинцева звертає увагу на те, що на закупівлю лікарського засобу лопінавір/ритонавір (торговельна марка «Алувія») Україна витрачає 50 % бюджету на закупівлю антиретровірусних препаратів. Водночас торговельна марка «Алувія» захищена в Україні патентами на похідну речовину та на метод лікування, що обумовило існування штучної монополії до 2026 року [202]. Цей стан справ, на думку науковця, зумовлений недосконалістю методики проведення експертизи новизни лікарського засобу, який повинен ґрунтуватись на Методичних рекомендаціях проведення експертизи заявки на винаходи, об'єктом яких є лікарський засіб, що буде розроблена відповідно до рекомендацій ВООЗ. Згідно із названими рекомендаціями головним питанням експертизи повинно бути визначення новизни винаходу, де лікарський засіб є об'єктом. Важливим аспектом майбутньої методики має стати також промислова придатність, що стосується вимог розкриття суті винаходу, поліморфів, ізомерів, солей, нових форм існування речовин, що не є інноваційними та не характеризуються покращеним терапевтичним ефектом. Оцінка наявності винахідницького рівня такого винаходу вимагає наявності знань різних галузей і здійснюється групою фахівців відповідних галузей, які володіють спеціальними знаннями, мають творчі здібності для отримання нових знань з існуючого рівня техніки, здатні проводити експерименти з використанням відомих фахівцю методів [203].

Натомість на сьогодні діючий в Україні механізм спрямований на видачу охоронного документа, а не проведення фахової експертизи заявлених об'єктів у сфері медицини та біотехнологій. Експерти Укрпатенту орієнтовані на кількість виданих патентів, а їх заперечення створюють незручності як для Укрпатенту, так і для самого експерта. Розв'язати існуючу проблему можливо через оскарження поданої заявки на етапі експертизи будь-якою зацікавленою стороною, що на сьогодні дійсно передбачено

законодавством, зважаючи на останні зміни. На думку О. Кашинцевої, важлива роль у поданні таких заперечень має належати організаціям пацієнтів, які, відстежуючи заявки, готуючи матеріали заперечення, будуть знімати тягар доведення відсутності новизни та промислової придатності патенту з експерта Укрпатенту. Очевидно, що запропонований підхід уперше повертається «обличчям» до інтересів пацієнтів, спрямований на формування добросовісної конкуренції на фармацевтичному ринку України, наданню можливостей пацієнтам отримати доступ до ефективних та дешевших лікарських засобів, а вітчизняному виробнику фармацевтичної продукції стати повноцінним суб'єктом на міжнародному ринку фармацевтичної продукції [202]. Водночас, частково погоджуючись з науковцем, зазначимо, що не на всі заявки про реєстрацію об'єкта права інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій зацікавлені особи будуть подавати заперечення. Відповідно до вищесказаного кваліфікаційне проведення експертизи в будь-якому разі має бути обов'язковим, на наше переконання, саме для цього функціонує Укрпатент. Зважаючи на це, важливим завданням держави є нормативне та кадрове забезпечення проведення названої експертизи, до якої мають бути залучені особи, які дійсно володіють достатнім обсягом знань у сфері медицини та біотехнологій. На нашу думку, цього можна досягти, підвищивши освітньо-кваліфікаційні вимоги до експертів, що проводитимуть таку експертизу, розширивши їх склад через долучення хіміка, фармаколога, біохіміка тощо.

Необхідність якісного проведення кваліфікаційної експертизи, зокрема, лікарських засобів підтверджується позицією І. Кириченко, відповідно до якої чинні правила міжнародної реєстрації лікарських препаратів надають можливість зареєструвати фантазійне слово відомої діючої речовини під різними торговими марками лікарських засобів. Наприклад, Кларитромицин має такі зареєстровані торговельні марки: Клагид, Біноклар, Клабакс, Кларбакт, Клерімед, Кріксан, Лекоклар, Фромилид, Клерон, Азиклар, Кларімісін [204]. Відповідно для того, щоб зрозуміти відмінності між

різними об'єктами, заявки на отримання правової охорони яких надходять від зацікавлених суб'єктів, визначити їх відповідність установленим законом критеріям патентоздатності, мають бути експерти з відповідним обсягом знань та кваліфікації. І не завжди пересічні громадяни, які можуть подати заперечення щодо заявки про реєстрацію об'єкта права інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, розуміють специфіку таких об'єктів.

Доцільність цієї пропозиції на нормативному рівні підтверджується змістом Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року від 05.12.2018 р., яка є політичним зобов'язанням та керівництвом дій щодо гарантування доступності, раціонального використання ефективних і безпечних лікарських засобів належної якості та спрямована на підвищення фінансової доступності лікарських засобів [75]. Водночас без розробки методики проведення кваліфікаційної експертизи винаходу, яким є лікарський засіб, положення Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року залишиться декларативним нормативним документом.

Отже, нагальними питаннями удосконалення адміністративно-правового механізму охорони та захисту права інтелектуальної власності на об'єкти у сфері медицини та біотехнологій є такі: прийняття Закону України «Про охорону прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій»; закріплення у законодавстві понять «винахід у сфері медицини», «біотехнологічний винахід»; продовження реформування національного законодавства з інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій; оновлення методики проведення кваліфікаційної експертизи лікарських засобів, що претендують на правову охорону як винаходи. Водночас вітчизняні науковці також стурбовані питанням примусового ліцензування використання запатентованого винаходу у сфері медицини та біотехнологій, що продиктовано необхідністю захисту інтересів



національної системи охорони здоров'я в умовах, спрямованих на запобігання виникненню й поширенню, на локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій, гострої респіраторної хвороби COVID-19.

О. Кашинцева звертає увагу на те, що з положень п. 5 Преамбули Регламенту (ЄС) № 816/2006 «Про примусове ліцензування патентів, що стосуються виробництва лікарських засобів, для експорту до країн з проблемами в сфері охорони здоров'я», яким передбачено, що видача примусової ліцензії для виробництва та експорту лікарських засобів – це складова механізму забезпечення здоров'я населення країн з низькими економічними показниками та проблемами у вказаній сфері, Угоди про асоціацію України з ЄС, які вимагають належної правової охорони інтелектуальної власності та визнання сторонами важливості Дохійської декларації щодо Угоди ТРІПС та охорони здоров'я, очевидно, що застосування правового механізму видачі примусової ліцензії на лікарський засіб є питанням виключно політичної волі держави. [205, с. 40–41]. Однак, не заперечуючи автономії держав у вирішенні цього питання, важливо підкреслити, що передбачений на сьогодні Постановою Кабінету Міністрів України від 04.12.2013 р. порядок надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, з моменту його затвердження жодного разу не був застосований. Тоді як у більшості держав цей механізм дійсно працює та є ефективним інструментом для врегулювання проблеми з «вічнозеленими» патентами, забезпечення ширшого доступу пацієнтів до ліків, значного їх здешевлення за рахунок виробництва цих препаратів більшою кількістю виробників. Прикладом успішної практики є звернення Roche до уряду Німеччини у 2000 році щодо видачі примусової ліцензії на пристрій для проведення скринінгу крові на ВІЛ/СНІД, де патент належав компанії Chiron. Внаслідок ініціативи Roche та політичної волі німецького уряду видати примусову ліцензію компанії Roche та Chiron уклали ліцензійний договір. Інший приклад мав місце у Франції на початку 2000-х рр., коли пацієнти

виступили проти високої ціни на тест раку молочної залози, патент який належав американській фармацевтичній компанії Myriad. У 2004 році було внесено зміни до ст. L 613-17 Кодексу інтелектуальної власності Франції та передбачено видачу примусової ліцензії на лікарський препарат, медичний виріб для діагностики *in vitro* та *in vivo* та пов'язані із такими потребами терапевтичні продукти у разі необхідності, за відсутності добровільної згоди власника, за поданням міністра промисловості та міністра охорони здоров'я [205, с. 40]. В Італії Комітет з питань конкуренції та ринку (AGCM) у 2005 році видав примусову ліцензію на антибіотик Imipenem cilastatina компанії Glaxo на підставі ведення антиконкурентних дій, а у 2007 році домоглися від компанії Merck видачі добровільної ліцензії на медичний препарат фінастерід за два роки до завершення дії свідоцтва додаткової охорони.

Недієвий механізм примусового ліцензування в Україні, на думку науковців, зумовлений недосконалістю законодавства, що регулює це питання. Узагальнення положень Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, зміни до якого було внесено у 2020 році, залишає відкритим декілька питань.

По-перше, п. 13 закріплено, що розмір компенсації патентовласнику за використання запатентованого винаходу (корисної моделі) не може перевищувати максимальний розмір компенсації, який обраховується згідно зі шкалою передбаченою Настановою щодо винагороди за примусове використання патенту на медичні технології ВООЗ [78]. Утім розмір мінімальної винагороди законодавець не прописує, тоді як масове надання примусових ліцензій може зробити права патентовласника менш захищеними, у такому разі держава має відмовитись від такого інструменту або забезпечити патентовласнику гідну компенсацію. На наше переконання, це дозволить зберегти баланс між інтересами заявника та патентовласника.

По-друге, п. 4 передбачено, що власник патенту може подати відповідну інформацію про клопотання впродовж 30 робочих днів з дня її

отримання власником патенту, що підтверджується відміткою в повідомленні про вручення поштового відправлення, а Міністерство охорони здоров'я України враховує подану інформацію [78]. Але уряд не конкретизує, у якому вигляді подається така інформація, яким чином вона враховується, як впливає на ухвалення рішення тощо. На нашу думку, для сприяння охороні та захисту прав патентовласника та забезпечення рівного становища як заявника, так і патентовласника зазначене положення доцільно конкретизувати. Крім того, вважаємо доречним взяти до уваги можливість примусового ліцензування використання винаходу, що стосується лікарського засобу, у разі скоєння патентовласником недобросовісної конкуренції. Тим більше, що на сьогодні порушення прав інтелектуальної власності через дії, що є недобросовісною економічною конкуренцією, є одними із найпоширеніших, про що свідчить кількість розглянутих Антимонопольним комітетом України та судами справ.

Водночас Угода ТРІПС не обмежує можливості уточнення на законодавчому рівні держави різного переліку підстав для примусового ліцензування, але вимагає їх належного закріплення в національному законодавстві. На думку О. Ю. Кашинцевої, до цих підстав можна також віднести проведення антитерористичної операції, забезпечення лікуванням осіб тимчасово переміщених з окупованих територій, неконтрольовану міграцію, зростання темпів поширення соціально небезпечних захворювань тощо [205, с. 38–39].

Варто зауважити, що останні реформи свідчать також про вдосконалення суб'єктного складу адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій. Зокрема після завершення інституційного реформування національної системи охорони інтелектуальної власності платформою для розвитку інновацій стали Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства та НОІВ. Запроваджена дворівнева система дійсно надає можливість розмежувати повноваження та сфери відповідальності

державних органів у сфері інтелектуальної власності. Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства формує державну політику та стратегічні напрямки діяльності у сфері інтелектуальної власності, а НОІВ здійснює проведення експертиз, видає охоронні документи, на пряму співпрацює з бізнесом, реалізує просвітницькі ініціативи тощо. У підсумку це надає можливість забезпечити ефективне та узгоджене функціонування національної інноваційної системи. Водночас науковці звертають увагу на вдосконалення процедур захисту прав власників інтелектуальної власності. Зокрема відкритим залишається питання про ефективний державний контроль та координацію дій правоохоронних і контролюючих органів щодо боротьби з порушеннями прав інтелектуальної власності. Водночас європейський досвід засвідчив ефективність створення спеціалізованого патентного суду, запровадження альтернативних способів вирішення спорів, розробки єдиної методики проведення судових експертиз у справах щодо визнання недійсними охоронних документів, розробки методики визначення збитків. Зважаючи на це, захист прав інтелектуальної власності буде повноцінним лише за умови завершення формування Вищого суду з питань інтелектуальної власності України.

Крім того, на нашу думку, має існувати відпрацьований механізм взаємодії правоохоронних та контролюючих державних органів для належної правової охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій. При цьому деякі нормативні акти містять зазначені механізми, але за своїм змістом вони є важко реалізованими на практиці. Зокрема після ратифікації у 2011 році Верховною Радою України Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я [206], поступово активізується взаємодія правоохоронних органів та органів державного контролю щодо виявлення фальсифікованих лікарських засобів за допомогою впровадження автоматизованої системи, яка дозволяє при купівлі лікарських засобів зчитувати QR код з його упаковки та відповідно встановлювати справжність

кожного маркування на упаковці лікарського засобу. Зазначена система запобігає потраплянню фальсифікованих лікарських засобів до роздрібною мережі [207]. На нашу думку, адміністратором українського сегменту автоматизованого реєстру має бути Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, яка, виявивши фальсифікований лікарський засіб, має надати інформацію уповноваженим правоохоронним органам. Це, на нашу думку, дозволить не лише виявляти неякісний лікарських засіб, який може потрапити на вітчизняний ринок та завдати шкоди здоров'ю людини, але й захистити права інтелектуальної власності тих фармацевтичних виробників, зовнішній вигляд упаковки лікарського засобу яких є схожим із фальсифікованим і правова охорона якого підтверджується відповідним охоронним документом.

Окрім взаємодії Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками, ми пропонуємо, звернути увагу на важливість удосконалення механізмів взаємодії:

1) Державного експертного центру МОЗ України та НОІВ, а саме проведення експертизи документів, що подаються для державної реєстрації лікарського засобу в частині назви для виключення реєстрації назви подібної до зареєстрованої торговельної марки чи назв загальновідомих лікарських засобів, які реєстрації не потребують;

2) НОІВ та органів Державної митної служби України, зокрема покласти на НОІВ обов'язок вносити інформацію до Митного реєстру об'єктів права інтелектуальної власності після їх державної реєстрації для того, щоб митні органи могли забезпечити автоматичний захист права інтелектуальної власності на об'єкти у сфері медицини та біотехнологій під час переміщення товарів через митний кордон України.

На наше переконання, цей обов'язок НОІВ має бути сформульовано так: «внесення до Митного реєстру об'єктів права інтелектуальної власності інформації про об'єкти інтелектуальної власності після державної реєстрації останніх». Однак закріплення цього обов'язку на законодавчому рівні

ускладняється тим, що в кожному спеціальному законі, присвяченому охороні прав на винаходи та корисні моделі, промислові зразки, торговельні марки наведено повноваження НОІВ лише щодо конкретного виду об'єктів права інтелектуальної власності. На нашу думку, дублювання повноважень НОІВ у декількох законах України лише збільшує обсяг законодавчих норм, але на якості правової охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій це не позначається. Тому для того, щоб уникнути одночасного внесення низки змін до таких законів України, як «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі», «Про охорону прав на промислові зразки», «Про охорону права на торговельну марку» та Митного кодексу України, пропонуємо закріпити зазначений обов'язок НОІВ у статті 398 «Митний реєстр об'єктів права інтелектуальної власності» Митного кодексу України, виклавши частину 1 зазначеної норми у такій редакції:

«1. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну митну політику, веде митний реєстр об'єктів права інтелектуальної власності, які охороняються відповідно до закону, на підставі заяв правовласників та інформації, внесеної Національним органом інтелектуальної власності».

У будь-якому разі, навіть якщо правовласник не подав заяви про отримання захисту права інтелектуальної власності під час переміщення товарів через митний кордон України, митні органи мають вживати заходів щодо захисту тих об'єктів права інтелектуальної власності, інформація про які була надана НОІВ. Звісно, що подання правовласником разом із заявою:

- а) опису об'єкта права інтелектуальної власності, опису та фотографічного зображення кожного виду оригінальних товарів, що містять цей об'єкт і щодо яких подано заяву про реєстрацію об'єкта права інтелектуальної власності у митному реєстрі, для цілей ідентифікації митними органами товарів, що містять такий об'єкт;
- б) опису методу ідентифікації наявності об'єкта права інтелектуальної власності в кожному окремому товарі, щодо якого подана заява про реєстрацію об'єкта в митному реєстрі;
- в) фотографічного зображення товарів, що підозрюються в порушенні права

інтелектуальної власності, контрафактних, піратських товарів тощо (за наявності), істотно спрощує завдання щодо захисту права інтелектуальної власності для митних органів, тоді як у разі наявності лише інформації від НОІВ необхідно уважно оглядати товари, що переміщуються через державний кордон для виявлення можливих порушень [70].

Роль митних органів в адміністративно-правовому механізмі охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій є істотною, тому їх повноваження також мають бути розширені, про що вже йшла мова в підрозділі 2.4 дисертаційного дослідження. Зокрема з метою удосконалення механізму притягнення до юридичної відповідальності за ст. 476 Митного кодексу України пропонуємо надати митним органам право з власної ініціативи відбирати зразки товару, заявленого до митного оформлення для проведення експертизи за наявності двох умов:

1) наявність підозри, що внаслідок переміщення через митний кордон України таких товарів може бути порушено майнові права на об'єкт права інтелектуальної власності;

2) відсутність заяви правовласника про сприяння захисту його прав інтелектуальної власності, зокрема, упродовж 3 робочих днів після повідомлення останнього про призупинення митного оформлення.

Отже, не всі заплановані в межах реформи законодавства інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я в Україні заходи реалізовані, тому до пріоритетних напрямків удосконалення адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій належить: 1) закріплення на законодавчому рівні понять «винахід у сфері медицини» та «біотехнологічний винахід», що відповідає європейським стандартам захисту прав людини; 2) прийняття спеціального законодавчого акта з метою правового регулювання суспільних відносин у сфері охорони та захисту прав інтелектуальної власності в Україні; 3) удосконалення методики проведення експертизи заявки на винаходи, об'єктом яких є лікарський засіб відповідно до рекомендацій

Всесвітньої організації охорони здоров'я «Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective» та Програми розвитку ООН «Guidelines for the Examination of Patent Applications Relating Pharmaceuticals»; 4) конкретизація положень Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу від 04.12.2013 р.; 5) удосконалення взаємодії суб'єктів адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій; 6) завершення створення Вищого суду з питань інтелектуальної власності.

### **Висновки до розділу 3**

1. Узагальнено досвід США, Японії, Польщі, Німеччини щодо охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій та виокремлено такі особливості: 1) найпоширенішою формою охорони прав інтелектуальної власності у названих сферах є патентування, водночас: а) деякі об'єкти виключено з переліку тих, що можуть отримати охорону у вигляді патенту (наприклад у Німеччині це методи лікування людського тіла хірургічним шляхом, терапією та діагностичні методи, що практикуються на людському тілі, у Японії – продукт, що використовується для діагностики, лікування чи профілактики захворювань людини або виготовлений шляхом змішування декількох лікарських засобів або призначений для виготовлення ліків у такий чпосіб); б) об'єкт, заявка про отримання правової охорони на який подається, має відповідати критеріями патентоздатності, водночас, якщо в Україні та європейських державах перелік критеріїв є подібними, то в США до них віднесено: належність об'єкта до однієї з визначених законом категорій патентоспроможних об'єктів, новизна об'єкта (щодо світової), неочевидність і корисність об'єкта; 2) окрім патентування, популярними формами охорони прав інтелектуальної власності на об'єкти у сфері медицини та біотехнологій є права на товарні знаки, корисні моделі,



промислові зразки, що пов'язано з високою вартістю проведення клінічних випробувань, та комерційну таємницю, якщо це стосується об'єктів у сфері молекулярної біології, що мають короткий життєвий цикл на ринку (Польща); 3) обмеженість форм охорони прав інтелектуальної власності на об'єкти у сфері біотехнологій (Німеччина); 4) можливість подати попередню заявку, що дозволяє впродовж року вдосконалити винахід та публікувати статті до подачі повноцінної заявки (США) тощо.

2. З'ясовано, що проведення реформи законодавства інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я зумовлено зобов'язаннями згідно з Угодою про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами – з іншої. Але не всі заплановані в межах реформи заходи реалізовані, тому серед напрямків удосконалення адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій виокремлено: 1) закріплення на законодавчому рівні понять «винахід у сфері медицини» та «біотехнологічний винахід», що відповідає європейським стандартам захисту прав людини; 2) прийняття спеціального законодавчого акта з метою правового регулювання суспільних відносин у сфері охорони та захисту прав інтелектуальної власності в Україні; 3) удосконалення методики проведення експертизи заявки на винаходи, об'єктом яких є лікарський засіб відповідно до рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я «Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective» та Програми розвитку ООН «Guidelines for the Examination of Patent Applications Relating Pharmaceuticals»; 4) конкретизувати положення Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу від 04.12.2013 р.; 5) удосконалити взаємодію суб'єктів адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав

інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій; б) завершити створення Вищого суду з питань інтелектуальної власності.

3. Обґрунтовано необхідність прийняття Закону України «Про охорону прав інтелектуальної власності на об'єкти у сфері медицини та біотехнологій», зміст якого запропоновано розділити на розділи залежно від виду об'єкта інтелектуальної власності, якому надається правова охорона та захист, що має сприяти усуненню невизначеності правового регулювання вказаних суспільних відносин, мінімізувати зловживання при отриманні правової охорони та захисту об'єктів інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій.

4. Визначено необхідність нормативного та кадрового забезпечення проведення фахової експертизи заявки на винаходи, об'єктом яких є лікарський засіб, зокрема підвищення освітньо-кваліфікаційних вимог до експертів, що залучаються до проведення такої експертизи.

5. Запропоновано визначити в Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу, мінімальний розмір компенсації патентовласнику за використання запатентованого винаходу (корисної моделі), форму подання власником патенту відповідної інформації про клопотання заявника впродовж 30 робочих днів з дня її отримання, яким чином вона враховується та як впливає на прийняття рішення, що сприятиме охороні та захисту прав патентовласника та забезпеченню рівноправного становища заявника та патентовласника.

6. Виокремлено напрямки удосконалення взаємодії суб'єктів адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій:

1) Державного експертного центру МОЗ України та НОІВ щодо проведення експертизи документів, що подаються для державної реєстрації лікарського засобу в частині назви для виключення реєстрації назви подібної

до зареєстрованої торговельної марки чи назв загальновідомих лікарських засобів, які реєстрації не потребують;

2) НОІВ та органів Державної митної служби України щодо внесення першим інформації до Митного реєстру об'єктів права інтелектуальної власності з метою забезпечення митними органами автоматичного захисту прав інтелектуальної власності на об'єкти у сфері медицини та біотехнологій під час переміщення товарів через митний кордон України.

7. Запропоновано частину 1 статті 398 «Митний реєстр об'єктів права інтелектуальної власності» Митного кодексу України викласти в такій редакції:

«1. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну митну політику, веде митний реєстр об'єктів права інтелектуальної власності, які охороняються відповідно до закону, на підставі заяв правовласників та інформації внесеної Національним органом інтелектуальної власності».

## ВИСНОВКИ

1. Запропоновано під адміністративно-правовим механізмом охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій розуміти сукупність підпорядкованих нормам адміністративного законодавства та закріплених ними принципам дій, що здійснюються уповноваженими державою органами, їх посадовими особами за власною ініціативою чи ініціативою правовласника з метою створення умов для визнання та нормальної реалізації виключних прав особистого й майнового характеру на результати інтелектуальної діяльності у сфері медицини та біотехнології на постійній основі, а також припинення порушень у разі їх скоєння, забезпечення поновлення порушених прав та притягнення винних осіб до відповідальності.

2. Виокремлено елементи адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій:

1) правовідносини: суб'єкти – державні органи та їх посадові особи, наділені повноваженнями щодо охорони та захисту прав інтелектуальної власності, правовласник та ін.; об'єкт – виключні права особи особистого й майнового характеру на результати інтелектуальної діяльності у сфері медицини та біотехнології у вигляді творів, винаходів та корисних моделей, промислових зразків, знаків для товарів та послуг, комерційних найменувань тощо; зміст – сукупність дій, спрямованих на створення умов для нормальної реалізації виключних прав особистого й майнового характеру на результати інтелектуальної діяльності у сфері медицини та біотехнології, припинення порушень зазначених прав, забезпечення їх поновлення та притягнення винних осіб до відповідальності;

2) принципи адміністративно-правової охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій;

3) адміністративно-правові норми, що регламентують охорону та захист прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій;

4) адміністративна відповідальність за порушення прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій.

3. Виділено три групи принципів адміністративно-правової охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій:

1) конституційні принципи; 2) галузеві принципи; 3) міжгалузеві принципи.

До міжгалузевих принципів запропоновано відносити: а) принцип балансу охорони та захисту прав інтелектуальної власності правовласників на об'єкти у сфері медицини та біотехнологій і доступності досягнень у вказаних сферах для населення; б) принцип етичності та безпечності для життя та здоров'я людини об'єктів права інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, які отримують правову охорону та захист; в) розгалужений контроль за дотриманням прав суб'єктів інтелектуальної власності на об'єкти у сфері медицини та біотехнологій.

4. Визначено, що адміністративно-правове регулювання охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій – це цілеспрямований вплив прийнятих у встановленому законом порядку адміністративно-правових норм на суспільні відносини у сфері набуття та реалізації виключних прав особистого й майнового характеру на результати інтелектуальної діяльності у сфері медицини та біотехнології з метою їх упорядкування, розвитку в інтересах не лише правовласників, але й суспільства та держави, а також захисту від неправомірних посягань.

5. До особливостей адміністративно-правового регулювання охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій віднесено таке:

1) адміністративно-правове регулювання у вказаній сфері перебуває на етапі становлення, що підтверджується відсутністю визначеного переліку об'єктів інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій;

2) поступово відбувається гармонізація законодавства України щодо охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій з міжнародними актами;

3) адміністративно-правове регулювання охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій ґрунтується на необхідності забезпечення балансу правовласників об'єктів інтелектуальної власності та конституційного права кожного на охорону життя і здоров'я;

4) можливість класифікації джерел адміністративно-правового регулювання за різними критеріями:

– за місцем нормативних актів в ієрархії актів законодавства:

а) Конституція України; б) міжнародні акти; в) закони України: спеціальні закони та закони, окремі норми яких стосуються охорони та захисту прав інтелектуальної власності; г) підзаконні акти, до яких належать акти Кабінету Міністрів України, міністерств, до повноважень яких належить формування та реалізація державної політики у сфері інтелектуальної власності;

– за об'єктами прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, які потребують охорони та захисту: а) нормативно-правові акти, що регулюють охорону та захист авторських прав на твір; б) нормативно-правові акти, що регулюють охорону та захист прав на винаходи та корисні моделі; в) нормативно-правові акти, що регулюють охорону та захист прав промислових зразків; г) нормативно-правові акти, що регулюють охорону та захист прав на знаки для товарів та послуг;

– за спрямованістю положень нормативних актів на охорону чи захист об'єктів права інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій:

а) акти законодавства України, основною метою яких є охорона прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій; б) акти законодавства України, що передбачають юридичну відповідальність осіб, які порушили право інтелектуальної власності інших суб'єктів.

6. Визначено особливості суб'єктів адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності: 1) суб'єкти –

обов'язковий елемент зазначеного адміністративно-правового механізму;  
 2) серед указаних суб'єктів є органи законодавчої, виконавчої, судової влади;  
 3) завершено перехід від трирівневої до дворівневої системи органів виконавчої влади України, до повноважень яких належать питання охорони та захисту прав інтелектуальної власності; 4) триває створення Вищого суду інтелектуальної власності, що позначається на стані реалізації судового порядку захисту прав інтелектуальної власності.

7. Серед органів виконавчої влади, які є суб'єктами адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, зважаючи на їх повноваження, виокремлено:

а) суб'єкти, для яких повноваження з охорони та захисту прав інтелектуальної власності є основними, зокрема це НОІВ, виконання повноважень якого покладено на Державне підприємство «Український інститут інтелектуальної власності» та його структурні підрозділи:  
 а) апеляційна палата; б) комісія щодо погодження питань про внесення позначення, що містить офіційну назву держави «Україна», до знака для товарів і послуг; в) атестаційна комісія; г) апеляційна комісія;

б) суб'єкти, які здійснюють повноваження з охорони та захисту прав інтелектуальної власності в межах основних завдань (Кабінет Міністрів України, окрім Ради з питань інтелектуальної власності, Міністерство економічного розвитку, торгівлі та сільського господарства в Україні, Міністерство охорони здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Антимонопольний комітет України, Державна митна служба України, Національна поліція України, Служба безпеки України).

8. Під адміністративно-правовими формами охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій запропоновано розуміти зовнішній прояв управлінської діяльності державних органів (їх посадових осіб), що здійснюється у визначених адміністративним

законодавством межах та порядку з метою створення належних умов для набуття та реалізації виключних прав особистого й майнового характеру на результати інтелектуальної діяльності у сфері медицини та біотехнології та захисту їх від неправомірних посягань.

9. Виокремлено адміністративно-правові форми охорони прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій: 1) видання адміністративних актів; 2) укладення адміністративних договорів; 3) надання адміністративних послуг, серед яких можна виділити основні (видача патенту на винахід або корисну модель, видача свідоцтва на знак для товарів і послуг, атестація кандидатів у патентні повірені та ін.) і факультативні (надання довідок, копій патентних документів, послуг із проведення експертизи, розміщення патентної інформації, видача патенту на додаткову правову охорону та ін.).

До особливостей адміністративно-правових форм охорони прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій в Україні запропоновано відносити: а) переважання видачі патентів на винаходи та корисні моделі у сфері медицини та біотехнологій як адміністративно-правової форми їх охорони, про що свідчить статистика; б) надання правової охорони об'єктам за умови вільного волевиявлення правовласника на оплатній основі; в) закріплення окремим нормативним актом порядку державної реєстрації для кожного різновиду об'єктів права інтелектуальної власності (окремо для винаходів та корисних моделей, окремо для промислових зразків, окремо для торговельних марок тощо); г) закріплення на законодавчому рівні переліку дій, вчинення яких не є порушенням режиму правової охорони об'єкта права інтелектуальної власності.

10. Визначено, що адміністративно-правовою формою захисту права інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій є: 1) адміністративний порядок захисту, тобто звернення правовласника до державних органів (їх підрозділів): а) для яких захист прав інтелектуальної власності є основною діяльністю – Апеляційна палата НОІВ; б) які



здійснюють захист прав інтелектуальної власності в межах основної компетенції, наданої законом права, – Антимонопольний комітет України, Державна митна служба України; 2) судовий порядок, який передбачає звернення правовласника до адміністративного, господарського судів.

До особливостей адміністративно-правових форм захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій в Україні віднесено: а) підвищена необхідність захисту прав інтелектуальної власності від проявів недобросовісної конкуренції; б) можливість реалізації захисту прав на об'єкти інтелектуальної власності як за умови попереднього отримання правової охорони, про що свідчить відповідний охоронний документ, так і за умови наявності документа, що підтверджує пріоритет у використанні незареєстрованих позначень та упакувань (наприклад, у разі звернення до Антимонопольного комітету України); в) звернення до державних органів в адміністративному порядку не виключає можливості правовласника захищати свої порушені права інтелектуальної власності в судовому порядку; г) здійснення захисту порушених прав інтелектуальної власності як автоматично у разі виявлення посадовою особою державного органу порушення передбаченого ст. 512 КУпАП, так і за умови подання правовласником заяви про недобросовісну конкуренцію до територіальних органів Антимонопольного комітету України, заяви про сприяння захисту права інтелектуальної власності до органів Державної митної служби України; г) недосконалість судової форми захисту прав інтелектуальної власності зумовлена триваючим процесом формування Вищого суду з питань інтелектуальної власності.

11. Спільними ознаками адміністративно-правових форм охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій запропоновано вважати: 1) можливість отримання правової охорони на об'єкт права інтелектуальної власності та здійснення захисту порушених прав інтелектуальної власності як правовласником, так і уповноваженою ним

особою, патентним повіреним; 2) строковість форм охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій.

12. Встановлено, що адміністративну відповідальність за порушення прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій передбачено ст. 512 КУпАП за незаконне використання об'єкта права інтелектуальної власності, привласнення авторства на цей об'єкт чи інше умисне порушення прав на об'єкт права інтелектуальної власності, що охороняється законом, ст. 4 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» за неправомірне використання позначень, ст. 476 Митного кодексу України за незаконне переміщення товарів через митний кордон України з порушення прав інтелектуальної власності.

13. Запропоновано з метою вдосконалення притягнення до юридичної відповідальності за ст. 476 Митного кодексу України надати митним органам право з власної ініціативи відбирати зразки товару, заявленого до митного оформлення, для проведення експертизи за наявності одночасно двох умов: 1) наявність підозри, що внаслідок переміщення через митний кордон України таких товарів може бути порушено майнові права на об'єкт права інтелектуальної власності; 2) відсутність заяви правовласника про сприяння захисту його прав інтелектуальної власності, зокрема, упродовж 3 робочих днів після повідомлення останнього про призупинення митного оформлення.

14. Узагальнено досвід США, Японії, Польщі, Німеччини щодо охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій та виокремлено такі особливості: 1) найпоширенішою формою охорони прав інтелектуальної власності у вказаних сферах є патентування, водночас: а) деякі об'єкти виключено з переліку тих, що можуть отримати охорону у вигляді патенту (наприклад, у Німеччині це методи лікування людського тіла хірургічним шляхом, терапією та діагностичні методи, що практикуються на людському тілі, у Японії – продукт, що використовується для діагностики, лікування чи профілактики захворювань людини або виготовлений шляхом змішування декількох лікарських засобів або

призначений для виготовлення ліків у такий спосіб); б) об'єкт, заявка про отримання правової охорони на який подається, має відповідати критеріями патентоздатності, водночас, якщо в Україні та європейських державах перелік критеріїв є подібним, то в США до них віднесено: належність об'єкта до однієї з визначених законом категорій патентоспроможних об'єктів, новизна об'єкта (щодо світової), неочевидність і корисність об'єкта; 2) окрім патентування, популярними формами охорони прав інтелектуальної власності на об'єкти у сфері медицини та біотехнологій є права на товарні знаки, корисні моделі, промислові зразки, що пов'язано з високою вартістю проведення клінічних випробувань, та комерційну таємницю, якщо це стосується об'єктів у сфері молекулярної біології, що мають короткий життєвий цикл на ринку (Польща); 3) обмеженість форм охорони прав інтелектуальної власності на об'єкти у сфері біотехнологій (Німеччина); 4) можливість подати попередню заявку, що дозволяє впродовж року вдосконалити винахід та публікувати статті до подачі повноцінної заявки (США) тощо.

15. Виокремлено напрямки удосконалення адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій:

1) закріплення на законодавчому рівні понять «винахід у сфері медицини» та «біотехнологічний винахід», що відповідає європейським стандартам захисту прав людини;

2) прийняття спеціального законодавчого акту – Закону України «Про охорону прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій» з метою правового регулювання суспільних відносин у цій сфері;

3) удосконалення методики проведення експертизи заявки на винаходи, об'єктом яких є лікарський засіб, зокрема підвищення освітньо-кваліфікаційних вимог до експертів, що залучаються до проведення такої експертизи;

4) конкретизація положень Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу від 04.12.2013 р., у частині визначення мінімального розміру компенсації патентовласнику за використання запатентованого винаходу (корисної моделі), форми подання власником патенту відповідної інформації про клопотання заявника впродовж 30 робочих днів з дня її отримання, яким чином вона враховується та як впливає на прийняття рішення, що сприятиме охороні та захисту прав патентовласника, забезпеченню рівноправного становища заявника та патентовласника;

5) удосконалення взаємодії суб'єктів адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, зокрема: а) Державного експертного центру МОЗ України та НОІВ щодо проведення експертизи документів, що подаються для державної реєстрації лікарського засобу в частині назви для виключення реєстрації назви, подібної до зареєстрованої торговельної марки чи назв загальновідомих лікарських засобів, які реєстрації не потребують; 2) НОІВ та органів Державної митної служби України щодо внесення першим інформації до Митного реєстру об'єктів права інтелектуальної власності з метою забезпечення митними органами автоматичного захисту прав інтелектуальної власності на об'єкти у сфері медицини та біотехнологій під час переміщення товарів через митний кордон України;

б) завершення створення Вищого суду з питань інтелектуальної власності.

**СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:**

1. Німко О. Б. Захист прав інтелектуальної власності у сфері біотехнологій. *Безпека людини в умовах глобалізації: сучасні правові парадигми* : матеріали VII Міжнар. наук.-практ. конф., Київ, Національний авіаційний університет, (24 лютого 2017 р.). Тернопіль : Вектор, 2017. С. 299–301.
2. Дацко К. П. Об'єкти права інтелектуальної власності у сфері охорони здоров'я. *Вісник Львівського торговельно-економічного університету. Юридичні науки*. 2018. № 7. С. 317–324.
3. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо підвищення доступності лікарських засобів для громадян : проект Закону від 06.09.2019 р. № 2089. URL: [https://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_1?pf3511=66741](https://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=66741).
4. Бошицький Ю. Л. Шляхи модернізації та оптимізації правового регулювання інтелектуальної власності в Україні. *Часопис Київського університету права*. 2014. № 4. С. 164–170.
5. Великий тлумачний словник сучасної української мови : 250000 / уклад. та голов. ред. В. Т. Бусел. Київ; Ірпінь : Перун, 2005. 1728 с.
6. Комаров С. А. Общая теория государства и права : курс лекций. Москва, 1996. 368 с.
7. Єщук О. М. Межі адміністративно-правового регулювання охоронної діяльності в Україні. *Форум права*. 2009. № 2. С. 150–153.
8. Приходько В. П. Механізм державного регулювання та управління економічної безпекою. *Інвестиції: практика та досвід*. 2013. № 15. С. 6–8.
9. Денисова А. М. Механізм правового впливу: напрями прояву. *Держава і право*. 2012. № 55. С. 60–67.
10. Скакун О. Ф. Теория государства и права: учебник. Харків: Консум; Ун-т внутр. дел, 2000. 704 с.

11. Легенченко М. О. Поняття охорони і захисту права та їх співвідношення. *Науковий вісник Херсонського державного університету*. 2014. № 6-1, т. 1. С. 169–172.
12. Адміністративне право України. Т. 1: Загальне адміністративне право: навч. посіб. : у 2-х т. / за заг. ред. В. В. Галуцька. Херсон : ПАТ «Херсонська міська друкарня», 2011. 320 с.
13. Глущенко Н. В. Поняття адміністративно-правового механізму захисту прав у медичній сфері. *Правові горизонти*. 2018. № 8. С. 62–69.
14. Про рекламу: Закон України від 03.07.1996 р. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 39. Ст. 181.
15. Штефан О. О. Охорона і захист авторських прав: теоретичний аспект. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2010. № 4. С. 3–17.
16. Тархов В. А. Гражданское право. Общая часть : курс лекций. Чебоксары: Чув. кн. изд-во, 1997. 331 с.
17. Троцюк Н. В. Адміністративно-правовий захист авторських прав. *Часопис Київського університету права*. 2015. № 1. С. 216–219.
18. Запорожець І. Г. Охорона прав на об'єкти інтелектуальної власності: теоретичні аспекти. *Актуальні проблеми права: теорія і практика*. 2007. № 10. С. 45–50.
19. Остапчук В. І. Поняття адміністративного захисту авторського права і суміжних прав. *Науково-практичний журнал «Інтелектуальна власність»*. 2003. № 4. URL: <https://synergy.ua/ponyattya-administratyvnogo-zahystu-avtorskogo-prava-i-sumizhnyh-prav/>.
20. Михальський О. О. Адміністративно-правова протидія правопорушенням у сфері інтелектуальної власності в Україні: дисс. ... канд. юрид. наук. 12.00.07. Сумський державний університет. Суми, 2017. 254 с.
21. Рагозін М. Вчимося демократії. Уроки громадянської освіти. Донецьк: ООО Донбас, 2000. 150 с.

22. Коваленко Ю. О. Адміністративно-правовий механізм інформаційного забезпечення протидії корупції в правоохоронних органах України. *Актуальні проблеми права: теорія і практика*. 2018. № 2 (36). С. 104–111.
23. Охорона здоров'я і права людини : ресурсний посібник / за ред. І. Я. Сенюти. (укр. версія). 5-те вид., доп. Львів : Вид-во ЛОБФ «Медицина і право», 2015. 989 с.
24. Регламенты международных арбитражных судов: сборник / сост. И. М. Павлов, Л. Н. Орлов. Москва: Юристъ, 2001. 558 с.
25. Тиндик Н. П. Адміністративно-правовий механізм регулювання міграції в Україні : дис. ... д-ра юрид. наук : 12.00.07. Львів, 2009. 526 с.
26. Право интеллектуальной собственности в Российской Федерации: учебник. 2-е изд. / А. П. Сергеев. Москва: Проспект, 1999. 752 с.
27. European IPR Helpdesk. *Fact Sheet Intellectual property in Biotechnology*. June 2014. 17 p. URL: <http://www.iprhelphdesk.eu/services>.
28. Глущенко Н. В. До питання об'єктів та суб'єктів інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій». *Науковий вісник Херсонського державного університету*. Серія «Юридичні науки». 2017. № 3, т. 1. С.182–185.
29. Загальна теорія держави і права: підручник / за ред. М. В. Цвіка, О. В. Петришина. Харків: Право, 2011. 584 с.
30. Алексеев С. С. Право: азбука – теория – философия: Опыт комплексного исследования. Москва: Статут, 1999. С. 70.
31. Віхляєв В. М. Співвідношення понять «суб'єкти адміністративного права» та «суб'єкти адміністративних правовідносин» у контексті розгляду громадських об'єднань як суб'єктів адміністративного права. *Порівняльно-аналітичне право*. 2013. № 3. С. 50–57.
32. Курінний Є. В. Предмет і об'єкт адміністративного права України: монографія. Дніпропетровськ: Юрид. акад. М-ва внутр. справ; Ліра лтд, 2004. 340 с.

33. Мельник О. М. Охорона інтелектуальної власності в Україні. *Форум права*. 2014. № 2. С. 258–261.
34. Світличний О. П. Право інтелектуальної власності: підручник. Вид. 2, змін. і доп. Київ: НУБіП України, 2016. 355 с.
35. Устав Всемирной организации здравоохранения: Международный документ от 22.07.1946 г. URL: [http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995\\_599](http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995_599).
36. Піддубний О. Ю. Правовідносини у сфері біотехнологій: автореф. дисс. ... д-ра юрид. наук; 12.00.06, 12.00.07. Київ, 2015. 45 с.
37. Запобігання митним правопорушенням: охорона і захист прав інтелектуальної власності на митному кордоні України : монографія; за заг. ред. Пашка П. В. Ірпінь–Хмельницький: ФОП Стрихар А. М., 2017. 323 с.
38. Теремецький В. І. Поняття адміністративно-правового регулювання у сфері оподаткування. *Держава та регіони. Серія «Право»*. 2012. № 1 (35). С. 50–54.
39. Адміністративно-правове забезпечення прав і свобод людини і громадянина / за ред. І. О. Ієрусалімової, П. М. Павлика, Ж. В. Удовенко. Київ: Знання, 2007. 223 с.
40. Галіцина Н. В. Адміністративно-правові засади процедури створення та функціонування товариств з обмеженою відповідальністю в Україні : автореф. дис. ... канд. юрид. наук; 12.00.07. Запоріжжя, 2010. 20 с.
41. Гладун З. С. Адміністративно-правове регулювання відносин у сфері охорони здоров'я населення. *Правовий досвід на шляху до євроінтеграції: матеріали Першої міжнародної науково-практичної інтернет-конференції, 30 листопада 2006 р.* Тернопіль. 2006. С. 38–42.
42. Городецька І. А. Сутність адміністративно-правового регулювання суспільних відносин у галузі охорони, використання і відтворення тваринного світу. *Форум права*. 2016. № 1. С. 60–66.
43. Валькова Є. В. Зміст та структура адміністративно-правового регулювання у сфері охорони права інтелектуальної власності. *Форум права*. 2012. № 3. С. 84–88.



44. Гладун З. С. Концептуальні засади державно-правового регулювання відносин у сфері охорони здоров'я населення. *Медичне право України: проблеми становлення та розвитку*: матеріали I Всеукр. наук.-практ. конф. (м. Львів, 19–20 квітня 2007 р.). Львів. 2007. С. 73–79.
45. Колпаков В. К. Адміністративне право України: підручник. Київ: Юрінком Інтер, 1999. 736 с.
46. Чомахашвілі О. Ш. Адміністративно-правове регулювання охорони прав на промислові зразки в Україні: автореф. дисс. ... канд. юрид. наук; 12.00.07. Ірпінь, 2008. 21 с.
47. Шишка Р. Б. Механізм правового регулювання правовідносин у сфері інтелектуальної власності. *ІТ право: проблеми і перспективи розвитку в Україні*: зб. матеріалів наук.-практ. конф. : Нац. ун-т «Львів. політехніка», Навч.-наук. ін-т права та психології; Громад. орг. «Асоц. д-рів філософії України». Львів: Львів. політехніка, 2016. С. 297–305.
48. Адміністративне право : навч. посіб. / за заг. ред. Т. М. Кравцової. Суми: СВС Панасенко І. М., 2015. 308 с.
49. Теорія держави і права. Академічний курс: підручник / за ред. О. В. Зайчука, Н. М. Оніщенко. Київ: Юрінком Інтер, 2006. 685 с.
50. Мельник В. П. Поняття та ознаки законодавства: проблеми, підходи, напрями вирішення. *Держава і право*. 2009. № 44. С. 50–54
51. Конституція України: Закон України від 28.06.1996 р. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 30. Ст. 141.
52. Віденська конвенція про право міжнародних договорів. Міжнародний документ від 14.04.1986 р. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_118#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_118#Text).
53. Чибісов Д. М. Охорона прав інтелектуальної власності в рамках Світової організації торгівлі : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.11. Одеса: НУ «ОЮА», 2017. 272 с.

54. Угода про асоціацію України з Європейським Союзом: Міжнародний документ від 27.06.2014 р. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984\\_011#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011#Text).
55. Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності: Міжнародний документ від 15.04.1994 р. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981\\_018#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_018#Text).
56. Кашинцева О. Ю. Примусове ліцензування винаходів у сфері фармації: перспективи для України та досвід ЄС. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2016. № 6. С. 5–9.
57. Міжнародний пакт про економічні, соціальні і культурні права: Міжнародний документ від 16.12.1966 р. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_042#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_042#Text).
58. José M. Zuniga, Stephen P. Marks and Lawrence O. Gostin (eds.) *Access to Medical Products, Vaccines and Medical Technologies Advancing the Human Right to Health*, Oxford University Press, 2013, pp. 305–324.
59. Легін Л. М. Нормативно-правовий акт: поняття та система ознак. *Право і суспільство*. 2016. № 2. С. 21–26.
60. Рабінович П. М. Основи загальної теорії права та держави : навч. посіб. Львів: Край, 2007. 192 с.
61. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 р. *Відомості Верховної Ради України*. 1993. № 4. Ст. 19.
62. Про авторське право і суміжні права: Закон України від 23.12.1993 р. *Відомості Верховної Ради України*. 1994. № 13. Ст. 64.
63. Кодинець А. О. Право інтелектуальної власності на лікарські засоби: окремі аспекти правової охорони. *Інноваційні аспекти систем безпеки праці, захисту інтелектуальної власності*: збірник матеріалів Всеукр. наук.-практ. інтернет-конф. (м. Полтава, 30–31 березня 2016 р.) Полтава: ПДАА, 2016, т. 1. С. 161–169.
64. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 22. Ст. 86.

65. Про охорону прав на винаходи та корисні моделі: Закон України від 15.12.1993 р. *Відомості Верховної Ради України*. 1994. № 7. Ст. 32.
66. Про внесення змін до деяких законів України щодо створення національного органу інтелектуальної власності: Закон України від 16.06.2020 р. *Відомості Верховної Ради України*. 2020. № 45. Ст. 387.
67. Про охорону прав на промислові зразки: Закон України від 15.12.1993 р. *Відомості Верховної Ради України*. 1994. № 7. Ст. 34.
68. Про охорону прав на знаки для товарів і послуг: Закон України від 15.12.1993 р. *Відомості Верховної Ради України*. 1994. № 7. Ст. 36.
69. Кодекс України про адміністративні правопорушення: Закон України від 07.12.1984 р. *Відомості Верховної Ради України*. 1985. Дод. № 51. Ст. 1122.
70. Митний кодекс України: Закон України від 13.03.2012 р. *Відомості Верховної Ради України*. 2012. № 44–45, № 46–47, № 48. Ст. 552.
71. Захист права інтелектуальної власності. Захист авторського права і суміжних прав. Захист права промислової власності: навч. посіб. / В. О. Жаров. Київ: ЗАТ «Інститут інтелектуальної власності», 2003. 64 с.
72. Про захист від недобросовісної конкуренції: Закон України від 07.06.1996 р. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 36. Ст. 164.
73. Про схвалення Концепції реформування державної системи правової охорони інтелектуальної власності в Україні: Розпорядження Кабінету Міністрів України; Концепція від 01.06.2016 р. № 402-р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/402-2016-%D1%80#Text>.
74. Орлюк О. П. Реформування національної системи правової охорони інтелектуальної власності в Україні. *Законодавство України у сфері інтелектуальної власності та його правозастосування: національні, європейські та міжнародні виміри*: матеріали IV Всеукр. наук.-практ. конф. (м. Київ, 23 вересня 2016 р.). Київ: Інтерсервіс, 2016. С. 139 – 142.
75. Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року:

Постанова Кабінету Міністрів України від 05.12.2018 р. № 1022. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-%D0%BF#Text>.

76. Про затвердження Положення про представників у справах інтелектуальної власності (патентних повірених): Постанова Кабінету Міністрів України від 27.08.1997 р. № 938. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/938-97-%D0%BF#Text>.

77. Про затвердження Порядку сплати зборів за дії, пов'язані з охороною прав на об'єкти інтелектуальної власності: Постанова Кабінету Міністрів України від 23.12.2004 р. № 1716. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1716-2004-%D0%BF#Text>.

78. Про затвердження Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу: Постанова Кабінету Міністрів України від 04.12.2013 р. № 877. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/877-2013-%D0%BF#Text>.

79. Про затвердження програми діяльності Кабінету Міністрів України: Постанова Кабінету Міністрів України від 12.06.2020 р. № 471. URL: <https://www.kmu.gov.ua/npas/pro-zatverdzhennya-programi-diyalnosti-kabinetu-ministriv-t120620>.

80. Питання Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України: Постанова Кабінету Міністрів України від 20.08.2014 р. № 459. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/459-2014-%D0%BF#Text>.

81. Кечекьян С.Ф. Правоотношения в социалистическом обществе: підручник. Москва: АН ССРСР, 1958. 384 с.

82. Хрідочкін А. В. Адміністративно-правовий статус суб'єктів системи охорони інтелектуальної власності в Україні. *Адміністративне право і процес*. 2015. № 1. С. 179–186.

83. Про перелік, кількісний склад і предмети відання комітетів Верховної Ради України дев'ятого скликання : Постанова Верховної Ради України;

Перелік від 29.08.2019 р. № 19-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/19-IX#%20Text>.

84. Комітет з питань освіти, науки та інновацій Верховної Ради України  
URL: <http://kno.rada.gov.ua/>.

85. Про Кабінет Міністрів України: Закон України від 27.02.2014 р.  
*Відомості Верховної Ради України*. 2014. № 13. Ст. 222.

86. Питання Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства: Постанова Кабінету Міністрів України від 11.09.2019 р. № 838.  
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/838-2019-%D0%BF#Text/>.

87. Про затвердження Положення про департамент розвитку сфери інтелектуальної власності: Наказ Міністерства економічного розвитку та сільського господарства України від 28.12.2019 р. № 842. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0842915-19#Text/>.

88. Про Національний орган інтелектуальної власності: Розпорядження Кабінету Міністрів України від 13.10.2020 р. № 1267-р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1267-2020-%D1%80#Text/>.

89. Махінчук В. М. Державне підприємство в системі ринкових відносин: монографія. Київ: Юрінком Інтер, 2019. 192 с.

90. Аніловська Г. Я. Державний фактор трансформаційних перетворень в економіках перехідного типу. Львів: Укоопспілка, 2002. 323 с.

91. Статут державного підприємства «Український інститут інтелектуальної власності»: Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 30.03.2018 р. № 462. URL: <https://ukrpatent.org/atachs/statut -30032018.pdf>.

92. Про утворення Ради з питань інтелектуальної власності: Постанова Кабінету Міністрів України від 07.02.2018 р. *Офіційний вісник України*. 2018. № 90. Ст. 635.

93. Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України: Постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 р. № 267  
URL: <https://moz.gov.ua/polozhennja-pro-ministriv/>.

94. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: Постанова Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 р. № 647. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-%D0%BF#Text/>.
95. Результати здійснення ринкового нагляду Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Херсонській області у 2020 році. URL : <https://bit.ly/3x1FDHr/>.
96. Про Антимонопольний комітет України: Закон України від 26.11.1993 р. *Відомості Верховної Ради України*. 1993. № 50. Ст. 472.
97. Національна стратегія розвитку сфери інтелектуальної власності в Україні на період 2020-2025 р. Київ, 2019. 128 с.
98. Антимонопольний комітет України. Структурні підрозділи. URL: <https://amcu.gov.ua/pro-nas/strukturni-pidrozdili/>.
99. Про затвердження Положень про Державну податкову службу України та Державну митну службу України: Постанова Кабінету Міністрів України; від 06.03.2019 р. № 227. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/227-2019-%D0%BF#Text/>.
100. Порядок реєстрації у митному реєстрі об'єктів права інтелектуальної власності, які охороняються відповідно до закону: Наказ Міністерства фінансів України від 30.05.2012 р. № 648. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1034-12#Text/>.
101. Про зовнішньоекономічну діяльність: Закон України від 16.04.1991 р. *Відомості Верховної Ради УРСР (ВВР)*. 1991. № 29. Ст. 377.
102. Про судову експертизу: Закон України від 25.02.1994 р. *Відомості Верховної Ради України*. 1994. № 28. Ст. 232.
103. Криволапчук В., Филь С. Захист прав інтелектуальної власності Національною поліцією та МВС України. *Теорія та практика інтелектуальної власності*. 2019. № 4. С. 39–47.

104. У Маріуполі СБУ викрила підпільне виробництво лікарських засобів та біодобавок. URL: <https://igu.ua/vsi-novyny/u-mariupoli-sbu-vykryla-pidpilne-vyrobnytstvo-likarskykh-zasobiv-ta-biodobavok>.
105. СБУ попередила реалізацію неякісних дезінфікуючих засобів у промислових масштабах. URL: <https://np.pl.ua/2020/03/sbu-poperedyla-realizatsiiu-neiakisnykh-dezinfikuiuchykh-zasobiv-u-promyslovykh-masshtabakh/>.
106. Про судоустрій і статус суддів : Закон України від 02.06.2016 р. *Відомості Верховної Ради України*. 2016. № 31. Ст. 545.
107. Господарський процесуальний кодекс України: Закон України від 11.02.1992 р. *Відомості Верховної Ради України*. 2017. № 48. Ст. 436.
108. Зареєстровано Вищий суд з питань інтелектуальної власності. Судова влада України. Офіційний портал. URL: <https://court.gov.ua/press/news/889183/>.
109. Національна стратегія у сфері інтелектуальної власності на період 2020–2030 рр. URL: <http://strategyip.info/>.
110. Кашинцева О. Переосмислення права інтелектуальної власності з позиції забезпечення прав людини: нові виклики – нові відповіді. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2015. № 1. С. 5–10.
111. Питання Державної інноваційної фінансово-кредитної установи: Постанова Кабінету Міністрів України від 15.06.2000 р. № 979. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/979-2000-%D0%BF#Text>.
112. Про реалізацію експериментального проекту з організації діяльності фонду державного стимулювання створення і використання винаходів (корисних моделей) та промислових зразків: Постанова Кабінету Міністрів України від 20.06.2018 р. № 500. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/500-2018-%D0%BF#Text>.
113. Глущенко Н. В. Система адміністративних органів, що здійснюють охорону та захист прав інтелектуальної власності у сфері медицини й біотехнологій. *Правові горизонти*. 2017. № 5. С. 82–87.

114. Лазур Я. В. Форми адміністративно-правового захисту прав і свобод громадян у сфері державного управління. *Форум права*. 2010. № 2. С. 249–253.
115. Гришко Є. М. Удосконалення правових форм державного управління у сфері примусового виконання рішень юрисдикційних органів. *Науковий вісник Академії муніципального управління: зб. наук. пр – Серія «Управління»*. 2010. № 4. С. 300–307.
116. Савюк М. Ф. Адміністративно-правові засади інформаційного суспільства: дисс. ... канд. юрид. наук; 12.00.07. Київ, 2016. 208 с.
117. Валькова Є. В. Форми адміністративно-правового регулювання у сфері охорони права інтелектуальної власності. *Право і безпека*. 2012. № 5 (47). С. 61–64.
118. Золота Л. В. Форми адміністративно-правової охорони права інтелектуальної власності у сфері наукової діяльності. *Прикарпатський юридичний вісник*. 2018. Вип. 4 (25), т. 2. С. 68–73.
119. Гарбуз Т. О. Форми і методи державного управління у сфері об'єктів промислової власності. *Міжнародний науковий журнал*. 2016. № 2. С. 142–144.
120. Коротун О.М. Форми управлінської діяльності у сфері забезпечення охорони прав інтелектуальної власності. *Держава та регіони. Серія : Право*. 2019. № 4 (66). С. 80–85.
121. Тимощук В. П. Адміністративні акти: процедура прийняття та припинення дії : монографія. Київ: «Конус-Ю». 2010. 296 с.
122. Александрова Н. В. До питання про правові акти управління. *Наукові записки. Юридичні науки*. 2008. Т. 77. С. 50–53.
123. Габричидзе Б. Н., Елисеєв Б. П. Российское административное право. Учебник для вузов. Москва. 1998. С. 235.
124. Біла В. Р. Правові акти публічної адміністрації: теоретико-правове дослідження. *Право і суспільство*. 2019. № 4. С. 140–145.



125. Административное право: учебник; под ред. Ю. М. Козлова, Л. Л. Попова. Юрист. Москва. 1999. 728 с.
126. Чабан В. П. Адміністративний нормативно-правовий акт і адміністративний договір: юридична характеристика. *Юридичний вісник*. 2015. № 2 (35). С. 63–67.
127. Мандюк О.О. Індивідуальні адміністративні акти: теорія та практика застосування: дисс. ... канд. юрид. наук; 12.00.07. Нац. у-т. «Львівська політехніка». Львів, 2017. 214 с.
128. Адміністративне право України. Академічний курс: підручник: у 2 т. Т. 1. Загальна частина; ред. кол. В. Б. Авер'янов та ін. Київ: Вид-во «Юридична думка». 592 с.
129. Мандюк О. О. Поняття та ознаки індивідуальних адміністративних актів. *Митна справа*. 2014. Спец. вип. С. 126–130.
130. Адміністративне право України: підручник; за ред. Ю. П. Битяка. Київ: Юрінком Інтер. 2005. 544 с.
131. Новоселов, В. И. Административные договоры. *Конституционное и муниципальное право*. 1999. № 1. С. 14–16.
132. Біла В. Р. Адміністративний договір як правова форма публічного адміністрування: оновлення доктринальних підходів. *Право і безпека*. 2019. № 4 (75). С. 43–48.
133. Завальна Ж. В. Стан та перспективи застосування договору як форми управління в сфері охорони здоров'я. *Медичне право України: проблеми становлення та розвитку*: матеріали I Всеукр. наук.-практ. конф. (м. Львів, 19–20 квітня 2007 р.). Львів, 2007. С. 134–138.
134. Курс адміністративного права України : підручник / Колпаков В. К., Кузьменко О. В., Пастух І. Д. [та ін.]. Київ : Юрінком Інтер, 2013. 872 с.
135. Саєнко А. І. Поняття та сутність адміністративних послуг у сфері інтелектуальної власності. *Науковий вісник МГУ. Серія «Юриспруденція»*. 2017. № 28. С. 49– 52.

136. Михайлюк Я. Б. Адміністративно послуги у країнах Європейського Союзу та Україні (порівняльно-правовий аспект): дисс. ... канд. юрид. наук. Запоріжжя, 2016. 248 с.
137. Кудін А. В. Надання адміністративних послуг як інструмент публічного адміністрування патентної діяльності в Україні. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2020. № 4. С. 406–408.
138. Мікульонок І. О. Інтелектуальна власність: навч. посіб. 3-тє вид., переробл. і допов. Київ: НТУУ «КПІ», 2012. 238 с.
139. Васильєва Д. Лікарські засоби. Проблеми та законодавчі ініціативи вдосконалення системи патентування. 2019. URL: <https://yur-gazeta.com/publications/practice/zahist-intelektualnoyi-vlasnosti-avtorske-pravo/likarski-zasobi-.html>.
140. Теремецький В. І., Матвійчук А. В., Музичук О. М., Щербаковський М. Г., Одерій О. В. Особливості правової охорони медичних винаходів: сучасність і перспективи. *Патологія*. 2019. № 3 (47), т. 16. С. 417–423.
141. Показники діяльності у сфері промислової власності за 2020 рік. URL : [https://ukrpatent.org/atachs/prom\\_vlasnist-2020.pdf](https://ukrpatent.org/atachs/prom_vlasnist-2020.pdf).
142. Пашков В. М. Питання патентного захисту або проблеми застосування окремих положень Угоди TRIPS щодо фармацевтичної продукції у міжнародній практиці. 2013. № 34 (905). URL : <https://www.apteka.ua/article/250191>.
143. Свядосц Ю. И. Буржуазное патентное право : уч. пос. Москва, 1967. 127 с.
144. Якубівський І. Є. Виникнення прав інтелектуальної власності на винахід, корисну модель, промисловий зразок. *Часопис цивілістики*. 2015. Вип. 18. С. 223–228.
145. Право інтелектуальної власності Європейського Союзу та законодавство України / за ред. Ю. М. Капіци : кол. авторів: Ю. М. Капіца, С. К. Ступак, В. П. Воробйов та ін. Київ: Видавничий Дім «Слово», 2006. 1104 с.

146. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства: Закон України від 21.07.2020 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/816-20#Text>.
147. Case C414/11 Daiichi Sankyo Co. Ltd and Sanofi-Aventis Deutschland GmbH v DEMO Anonimos Viomikhaniki kai Emporiki Etairia Farmakon. URL: <https://bit.ly/3dtMrOB>.
148. Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію): Постанова Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 р. № 376. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/376-2005-%D0%BF#Text>.
149. Сопова К. Знак для товарів і послуг – назва лікарського засобу як об’єкт дослідження судової експертизи. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2017. № 2. С. 45–61.
150. Колесніченко В. В. Сутність та риси адміністративно-правового захисту права інтелектуальної власності. *Право і суспільство*. 2014. № 1. С. 102–107.
151. Шабалін А. В. Методичні матеріали. Актуальні питання захисту права інтелектуальної власності: навчально-практичний посібник. Київ: НДІ інтелектуальної власності НАПрН України. 2019. 200 с.
152. Право інтелектуальної власності: Акад. курс: підруч. для студ. вищих навч. закладів / О. П. Орлюк, Г. О. Андрощук, О. Б. Бутнік-Сіверський та ін.; за ред. О. П. Орлюк, О. Д. Святоцького. Київ: Видавничий Дім «Ін Юре», 2007. 696 с.
153. Доріс Лонг, Патриція Рей, Жаров В. О., Шевелева Т. М., Василенко І. Е., Дроб’язко В. С. Захист прав інтелектуальної власності: норми міжнародного і національного законодавства та їх правозастосування : практичний посібник. Київ: «К.І.С.», 2007. 448 с.
154. Актуальні проблеми права інтелектуальної власності : навчальний посібник / В. К. Матвійчук, С. А. Пилипенко, Т. П. Устименко та ін.; за ред.

І. С. Тімуш, Ю. В. Нікітіна, В. П. Мироненко. Київ : Національна академія управління, 2014. 352 с.

155. Про затвердження Порядку реєстрації у митному реєстрі об'єктів права інтелектуальної власності, які охороняються відповідно до закону: Наказ Міністерства фінансів України від 30.05.2012 р. № 648. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1034-12#Text>.

156. Перелік об'єктів права інтелектуальної власності, включених до митного реєстру. URL : <https://data.gov.ua/dataset/28ab22d0-f58d-4811-a5d3-f62b2cf5220f/resource/478e976d-2961-47d2-878d-47f7f7561a20>.

157. Хома В. О., Кошонько О. В. Шляхи вдосконалення організаційно-правового механізму протидії порушенням митних правил щодо об'єктів права інтелектуальної власності. *Право і суспільство*. 2018. № 5. ч. 2. С. 147–152.

158. Про внесення змін до Порядку реєстрації у митному реєстрі об'єктів права інтелектуальної власності, які охороняються відповідно до закону: Мінфін України; Наказ від 09.06.2020 р. № 282. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0548-20#n2>.

159. Городецька, Н. Недобросовісна конкуренція на ринку лікарських засобів. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2019. № 1 (105). С. 33–39.

160. Рішення Тимчасової адміністративної колегії Антимонопольного комітету України «Про порушення законодавства про захист від недобросовісної конкуренції та накладення штрафу» від 23.05.2018 р. № 4-р/тк. URL: <http://www.amc.gov.ua/amku/doccatalog/document?id=142027&schema=main>.

161. Понад 10 млн грн штрафу має заплатити виробник ліків, який скопіював упаковку конкурентів. Веб-сайт Антимонопольного комітету України. 2020. URL : <https://amcu.gov.ua/news/ponad-10-mln-grn-shtrafu-maye-zaplatiti-virobnik-likiv-yakij-skopiyuvav-upakovku-konkurentiv>.

162. Коротун О. М. Захист прав інтелектуальної власності: сучасний стан розвитку процесуального законодавства. *Прикарпатський юридичний вісник*. 2019. № 3 (28), т. 1. С. 101–105.
163. Про внесення змін до Господарського процесуального кодексу України, Цивільного процесуального кодексу України, Кодексу адміністративного судочинства України та інших законодавчих актів : Закон України від 03.10.2017 р. *Відомості Верховної Ради*. 2017. № 48. Ст. 436.
164. Про утворення Вищого суду з питань інтелектуальної власності : Указ Президента України від 29.06.2017 р. URL: [www.president.gov.ua/documents/2992017-22722](http://www.president.gov.ua/documents/2992017-22722).
165. Кісліціна І. Утворення Вищого суду з питань інтелектуальної власності в Україні: дискусійні питання. *Підприємництво, господарство і право*. 2020. № 7. С. 383–393.
166. «Фармак» знову судиться з «Дарницею» за «Корвалол». URL: [https://1b.ua/economics/2019/08/28/435799\\_farmak\\_snova\\_suditsya\\_darnitsey.html](https://1b.ua/economics/2019/08/28/435799_farmak_snova_suditsya_darnitsey.html).
167. Мозоль В. В. Адміністративно-правовий статус посадової особи податкової міліції (організаційно-правові аспекти): дисс. ... канд. юрид. наук; 12.00.07. Ірпінь, 2006. 206 с.
168. Запорожець М. П. Адміністративно-правове забезпечення діяльності місцевих загальних судів: дисс. ... канд. юрид. наук; 12.00.07. Харків, 2004. 179 с.
169. Галаган І. А. Адміністративна відповідальність в СРСР. Воронеж, 1970. 251 с.
170. Струневич О. П. Адміністративно-правове забезпечення надання рекламних послуг в Україні: дисс. ... канд. юрид. наук; 12.00.07. Запоріжжя, 2016. 206 с.
171. Hlushchenko N. V. Administrative and legal forms and methods to protect intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology. *Recht der Osreuropaeiscgen Staaten (ReOS)*. No.06/20. P. 17–23.

172. Науково-практичний коментар до статті 51<sup>2</sup> Кодексу України про адміністративні правопорушення / Ліга Закон. URL: <https://ips.ligazakon.net/document/KK007380>.
173. Недогібченко Є. Роль і значення доказів у процесі адміністративно-правового захисту прав інтелектуальної власності. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2017. № 5. С. 44–50.
174. Капітаненко Н. П. Підстави для адміністративної відповідальності за порушення прав у сфері інтелектуальної власності. *Право і суспільство*. 2018. № 4. С. 161–166.
175. Про затвердження Інструкції з оформлення державними інспекторами з питань інтелектуальної власності Міністерства економічного розвитку і торгівлі України матеріалів про адміністративні правопорушення Мінекономрозвитку України; Наказ, Інструкція, Протокол від 13.02.2019 р. № 217 <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0251-19#Text>.
176. Захист прав у сфері промислової власності: проблеми законодавчого забезпечення та правозастосування : монографія. Київ: НДІ ІВ НАПрН України, Лазурит-Полиграф, 2011. 320 с.
177. Про затвердження Тимчасових правил розгляду справ про порушення антимонопольного законодавства України: Розпорядження Антимонопольного комітету України від 19.04.1994 р. № 5. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0090-94#Text>.
178. Рішення Антимонопольного комітету України «Про закриття провадження у справ» від 27.06.2019 р. № 463-р. URL : <https://amcu.gov.ua/storage/app/sites/1/importedcontent/5d690eff50044.pdf>.
179. Рішення Антимонопольного комітету України «Про закриття провадження у справі» від 26.09.2019 р. № 649-р. URL : <http://www.amc.gov.ua/amku/doccatalog/document?id=152285&schema=main>.
180. Рішення Антимонопольного комітету України «Про порушення законодавства про захист від недобросовісної конкуренції та накладення

штрафу» від 25.07.2019 р. № 527-р. URL : <http://www.amc.gov.ua/amku/doc/catalog/document?id=151048&schema=main>.

181. Ромашко А. С., Литвин О. В. «Парасольковий патент» і особливості розроблення його формули. *Науковий вісник НЛТУ України*. 2015. Вип. 25.1

URL : [https://nv.nltu.edu.ua/Archive/2015/25\\_1/32.pdf](https://nv.nltu.edu.ua/Archive/2015/25_1/32.pdf)

182. Чернадчук О. В. Патентний тролінг як вид порушення прав на об'єкти інтелектуальної власності. *Науковий Вісник МГУ. Серія: Юриспруденція*. 2019. № 41. Т. 2. С. 38–41.

183. Шишка Р. Б. Протидія патентному тролінгу в Україні. *Часопис цивілістики*. 2017. Вип. 23. С. 73–77.

184. Інтелектуальна власність як рушійна сила фармацевтичної галузі. 2017. URL : <https://www.apteka.ua/article/432161>.

185. Свирида В. А. Адміністративно-правовий захист інтелектуальної власності органами, що здійснюють державну митну справу в Україні: дисс. ... канд. юрид. наук; 12.00.07. Київ, 2016. 225 с.

186. Науково-практичний коментар до Митного кодексу України : у 3 т. / П. В. Пашко, В. Ю. Хомутич, Т. І. Єфименко та ін. Київ: ДНУ «Акад. фін. управління», 2012. Т. 3. 504 с.

187. Постанова Солом'янського районного суду м. Києва у справі № 3-8298/12 від 12.10.2012 р. URL: <https://zakononline.com.ua/court-decisions/show/41723278>.

188. Актуальні проблеми бізнесу у митній сфері: системний звіт. 2018. URL : <https://bit.ly/2RDNcDT>.

189. Повышение доступности медицинских технологий и инноваций. На стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли / Всемирная организация здравоохранения, Всемирная организация интеллектуальной собственности и Всемирная торговая организация. WTO Secretariat, Switzerland, 2013. 257 с.

190. Єгоров І., Чехун В. Негативні аспекти процесу патентування: аналіз закордонного досвіду. *Вісник Київського національного університету імені Тараса Шевченка*. 2012. № 137. С. 4–8.
191. Постійний комітет з патентного права / ВОІВ. URL: <https://www.wipo.int/policy/ru/scp/>.
192. Постійний комітет з патентного права. Теми та питання: патенти та охорона здоров'я / ВОІВ. URL: [https://www.wipo.int/patents/en/topics/public\\_health.html](https://www.wipo.int/patents/en/topics/public_health.html).
193. Патенти і охорону здоров'я: коментарі країн-членів Постійного комітету з патентного права (ПКПП) і спостерігачів. XVIII сесія Женева, 21–25 травня, 2012 р. / ВОІВ. URL : [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/ru/scp\\_18/scp\\_18\\_inf\\_3.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/ru/scp_18/scp_18_inf_3.pdf).
194. Зінич Л. Правові аспекти використання винаходів за законодавством Японії. *Право і суспільство*. 2015. № 6 (3). С. 73–78.
195. Защита интеллектуальной собственности: фармрынок США и Европы. *Газета «Аптека онлайн»*. 2006. № 26 (547). URL: <https://www.apteka.ua/article/3259>.
196. Литвинова Е. В., Посылкина О.В. Сравнительный анализ патентного законодательства Украины, Российской Федерации, Европы и США в сфере фармации. *Научные ведомости БелГУ. Серия Медицина. Фармация*. 2014. № 1. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/sravnitelnyy-analiz-patentnogo-zakonodatelstva-ukrainy-rossiyskoy-federatsii-evropy-i-ssha-v-sfere-farmatsii>.
197. Каштанова Д. А., Макаревич П. И., Масленникова Г. Я. Защита интеллектуальной собственности в беомедицинской области: российская и зарубежная практика (обзор). *Профилактическая медицина*. 2015. № 3. DOI: 10.17116/profmed201518355-59.
198. Zoran Miladinoviü, Siniša Varga, Marija Radojkoviü Patent law protection of inventions in medicine and pharmaceutical industry. *Vojnosanitetski pregled*. 2013. № 70(6). DOI: 10.2298/VSP1306600M.



199. Резюме исследования «Интеллектуальная собственность в системе инноваций в секторе здравоохранения Польши». Женева, 19–23 ноября 2018 г. URL : [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/ru/cdip\\_22/cdip\\_22\\_inf\\_3.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/ru/cdip_22/cdip_22_inf_3.pdf).
200. Marc L.Holtorf, Julia Traumann, Pinsent Masons Pharmaceutical IP and competition law in Germany: overview. Thomson Reuters. Practical Law. 2019. URL : <https://tmsnrt.rs/32rAKcJ>.
201. Інформаційно-аналітична довідка «Інтелектуальна власність в Україні. Стан та концептуальні засади розвитку» від 15.10.2014 р. м. Київ / Комітет Верховної Ради України з питань освіти, науки та інновацій. URL: <http://kno.rada.gov.ua/print/74103.html>.
202. Кашинцева О. Про національну патентну реформу в галузі охорони здоров'я. *Юридична Газета*. 2019. URL: [https://yur-gazeta.com/publications/practice/in she/pro-nacionalnu-patentnu-reformu-v-galuzi-ohoroni-zdorovy.html](https://yur-gazeta.com/publications/practice/in%20she/pro-nacionalnu-patentnu-reformu-v-galuzi-ohoroni-zdorovy.html).
203. Carlos M Correa. Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective). United Nations Development Programme. Bureau for Policy and Programme Support One United Nations Plaza. New York, USA.
204. Актуальные проблемы защиты прав интеллектуальной собственности в судебном порядке. Аптека.ua. 2011. № 30 (801). URL: <https://www.apteka.ua/article/90791>.
205. Кашинцева О. Ю. Примусове ліцензування лікарських засобів: досвід ЄС. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2017. № 3. С. 38–42.
206. Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я : Рада Європи; Конвенція, Міжнародний документ від 28.10.2011 р. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_a91#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_a91#Text).
207. Бармина А. Система отслеживания препаратов: эффективное решение в борьбе с фальсификатом. 2013. № 27 (898). URL : <https://www.apteka.ua/article/240532>.

## ДОДАТКИ

Додаток 1

### Список публікацій здобувача за темою дисертації

*Статті в наукових фахових виданнях:*

1. Глущенко Н.В. Система адміністративних органів, що здійснюють охорону та захист прав інтелектуальної власності у сфері медицини й біотехнологій. *Правові горизонти*. 2017. № 5 (18). С. 82–88

2. Глущенко Н.В. До питання об'єктів та суб'єктів інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій». *Науковий вісник Херсонського державного університету. Серія «Юридичні науки*. 2017. № 3, т. 1. С. 182–185.

3. Глущенко Н.В. Поняття адміністративно-правового механізму захисту прав у медичній сфері. *Правові горизонти*. 2018. № 8 (21). С.62–69.

*Статті в періодичних виданнях, що індексуються в Scopus:*

4. Lekishvili S., Ovechkin D., Babar T., Hlushchenko N., Kovalishin M.. Functional status of the visual organ during preeclampsia. Functional status of the visual organ during preeclampsia. *Georgian medical news*. 2019. Issue 287. P. 39–44.

*Статті в зарубіжних періодичних наукових виданнях:*

5. Hlushchenko N. Administrative and legal forms and methods to protect intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology. *Recht der Osreuropeiscgen Staaten (ReOS)*. 2020. No.06/20. P. 17–23.

6. Hlushchenko N. International experience of administrative protection of intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology. *Journal of law and political sciences*. 2021. Vol. 26. P. 201–217.

*Тези наукових доповідей:*

7. Глущенко Н.В. Особливості адміністративно-правового механізму захисту прав у медичній сфері. *Реформування правової системи в контексті*

*євроінтеграційних процесів* : матеріали Міжнар. наук.-практ. конф.: у 2-х ч. (м. Суми, 18–19 травня 2017 р.). Суми, 2017. Ч. 2. С. 100–104.

8. Глущенко Н.В. До питання патентування лікарських засобів. *Порушення прав інтелектуальної власності та боротьба з ними* : матеріали V Всеукраїнської наук.-практ. конф. (м. Київ, 7 грудня 2017 р.). Київ, 2018. С. 5–8.

9. Глущенко Н.В. До питання правопорушень у сфері охорони здоров'я. *Реформування правової системи в контексті євроінтеграційних процесів* : матеріали Міжнар. наук.-практ. конф. : у 2-х ч. (м. Суми, 18–19 травня 2018 р.). Суми, 2018. Ч.2. С. 243–244.

10. Глущенко Н.В. Повноваження суб'єктів захисту прав інтелектуальної власності. *Законодавство у сфері інтелектуальної власності та його правозастосування: національні, європейські та міжнародні виміри* : матеріали VI Всеукраїнської наук.-практ. конф. (м. Київ, 27 вересня 2018 р.). Київ, 2018. С. 79–81.

11. Глущенко Н.В. До питання системи адміністративних органів, що здійснюють охорону та захист прав інтелектуальної власності у сфері медицини й біотехнологій. *Управління проектами. Ефективне використання результатів наукових досліджень та об'єктів інтелектуальної власності* : матеріали Міжнар. наук.-практ. конф. (м. Дніпро, 21 березня 2019 р.). Дніпро, 2019. С. 114–118.

12. Глущенко Н.В. Організація забезпечення охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій в зарубіжних країнах. *Die wichtigsten Vektoren für die Entwicklung der Wissenschaft* : proceedings of the International scientific-practical conference (Luxemburg, January 24, 2020). LUX, 2020. P. 73–75.

13. Глущенко Н.В. До питання проблеми патентування лікарських засобів. *Реформування правової системи в контексті євроінтеграційних процесів* : матеріали Міжнар. наук.-практ. конф. : у 2-х ч., (м. Суми, 21–22 травня 2020 р.). Суми, 2020. Ч. 1. С. 362–365.

14. Глущенко Н.В. До питання адміністративно-правових форм та методів захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій. *Актуальні проблеми державотворення і захисту прав людини: матеріали круглого столу, присвяченого Дню прав людини та Міжнародному дню боротьби з корупцією.* (м. Черкаси, 10 грудня 2020 р.). Черкаси, 2020. С. 19–21.

15. Глущенко Н.В. До питання міжнародного досвіду адміністративного захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій. *Сучасні тенденції розвитку публічного та приватного права – у фокусі вчених-правників університету* : матер. Міжнар. наук-практ. конф. (м. Київ, 23 березня 2021 р.). Київ, 2021. С. 190–192.



СУМСЬКА ОБЛАСНА РАДА  
**КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО**  
**СУМСЬКОЇ ОБЛАСНОЇ РАДИ**  
**«СУМСЬКА ОБЛАСНА КЛІНІЧНА ЛІКАРНЯ»**  
 вул.Троїцька,48, м. Суми, 40022, тел. (0542)66-58-01, факс (0542) 66-58-07  
 e-mail: [soklsumy@ukr.net](mailto:soklsumy@ukr.net), код ЄДРПОУ 02000381

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_

від \_\_\_\_\_

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Директор  
 комунального некомерційного  
 підприємства Сумської обласної  
 ради "Сумська обласна клінічна  
 лікарня"



В.В.Горох

2021 р.

**АКТ**

про впровадження результатів дисертаційного дослідження Глушенко Наталії Володимирівни на тему: «Адміністративно-правовий механізм охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій» на здобуття наукового ступеня доктора філософії за спеціальністю 081 – право у наукову діяльність Сумської обласної клінічної лікарні.

Директор комунального некомерційного підприємства Сумської обласної ради Сумської обласної клінічної лікарні Горох В. В. цим актом засвідчує, що результати дисертаційного дослідження здобувачки ступеня доктора філософії Сумського державного університету Глушенко Наталії

Володимирівни на тему: «Адміністративно-правовий механізм охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій» поданого на здобуття наукового ступеня доктора філософії за спеціальністю 081 – право, використовуються у наукових дослідженнях КНП СОР Сумської обласної клінічної лікарні .

Зокрема: а) при визначенні об'єктів права інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій; б) при характеристиці форм адміністративно-правової охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій; в) при зсуванні відповідальності при порушенні прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій; г) при розробці пропозицій щодо удосконалення механізму адміністративно-правової охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій .

Впровадження результатів дисертаційного дослідження Глуценко Наталії Володимирівни у наукову діяльність КНП СОР Сумської обласної клінічної лікарні забезпечило розширення науково-методичного інструментарію для охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій.

Директор



Володимир ГОРОХ

Міністерство освіти і науки України  
Сумський державний університет

ЗАТВЕРДЖУЮ  
Проректор з наукової роботи  
Сумського державного університету  
А.М. Черноус  
« 10 » грудня 2021 р.

АКТ

про впровадження у наукову діяльність результатів дисертаційного дослідження  
Глущенко Наталії Володимирівни на тему: «Адміністративно-правовий механізм охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій»  
на здобуття наукового ступеня доктора філософії за спеціальністю 081 – право

**Комісія у складі:**

Голова – директор ННІ права, д.ю.н., професор Куліш А.М.

Члени комісії – д.ю.н., доцент, доцент кафедри АГПФЕБ Кисельова О.І.;

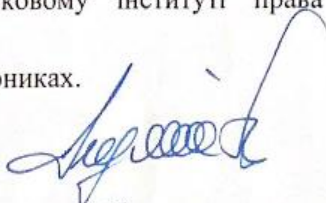
– к.ю.н., доцент, доцент кафедри АГПФЕБ М.І.Логвиненко.

Комісія склала цей акт з приводу розгляду результатів дисертаційного дослідження Глущенко Н.В. на тему: «Адміністративно-правовий механізм охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій» та їх впровадження у наукову діяльність.

Висновок: комісія вважає, що результати проведеного Глущенко Н.В. дисертаційного дослідження на тему: «Адміністративно-правовий механізм охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій» отримані на основі ґрунтовного аналізу та вивчення адміністративно-правового регулювання діяльності суб'єктів охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій мають ґрунтовний та аргументований характер і використовувалися при проведенні наукових досліджень у рамках науково-дослідницької роботи «Організаційно-правові засади функціонування правоохоронної, судової та фінансової систем» (номер державної реєстрації 018U001317), яка розроблялася в Навчально-науковому інституті права Сумського державного університету.

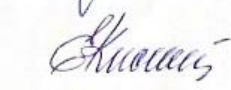
Акт складений у 2-х примірниках.

Голова комісії



А.М.Куліш

Члени комісії



О.І.Кисельова



М.І.Логвиненко

Міністерство освіти і науки України  
Сумський державний університет

ЗАТВЕРДЖУЮ

Перший проректор  
Сумського державного університету  
С.В.Лісов

« 17 » Листопада 2021 р.

**АКТ**

про впровадження у навчальний процес результатів дисертаційного дослідження Глущенко Наталії Володимирівни на тему: «Адміністративно-правовий механізм охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій» на здобуття наукового ступеня доктора філософії за спеціальністю 081 – право

**Комісія у складі:**

Голова – завідувач кафедри АГПФЕБ, д.ю.н., доцент Кисельова О.І.

Члени комісії – к.ю.н., доцент, доцент кафедри АГПФЕБ Колеснікова М.В.;

– к.ю.н., доцент, доцент кафедри АГПФЕБ М.І.Логвиненко.

Комісія склала цей акт з приводу розгляду результатів дисертаційного дослідження Глущенко Наталії Володимирівни на тему: «Адміністративно-правовий механізм охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій» (науковий керівник – доктор філософії Горобець Н.С.) і їх використання в навчальному процесі з дисциплін «Адміністративне право», «Господарське право» кафедри адміністративного, господарського права та фінансово-економічної безпеки та кафедри кримінально-правових дисциплін та судочинства навчально-наукового інституту права Сумського державного університету.

Висновок: комісія вважає, що результати проведеного Глущенко Н.В. дисертаційного дослідження на тему: «Адміністративно-правовий механізм



охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій», отримані на основі ґрунтовного аналізу та вивчення адміністративно-правового регулювання діяльності суб'єктів охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, мають комплексний характер та використовуються при проведенні лекцій, семінарських і практичних занять кафедри адміністративного, господарського права та фінансово-економічної безпеки навчально-наукового інституту права Сумського державного університету зі студентами при вивченні дисциплін «Адміністративне право», «Господарське право».

Акт складений у 2-х примірниках

Голова комісії



О.І.Кисельова

Члени комісії



М.В.Колеснікова

М.І.Логвиненко