

**ДЕПОНУВАННЯ МІКРООРГАНІЗМІВ З МЕТОЮ ПАТЕНТНОЇ ПРОЦЕДУРИ:
АНАЛІЗ НАЦІОНАЛЬНОЇ І ЄВРОПЕЙСЬКОЇ ПРАКТИКИ ВИЗНАННЯ ТА
ЗАСТОСУВАННЯ**

У процедурі патентування винаходів, що стосуються штамів мікроорганізмів, культур клітин рослин та тварин, або способів, в яких вони використовуються, для повного розкриття суті винаходів необхідно забезпечити вільний доступ суспільства до відповідного штаму мікроорганізму, культури клітин рослин і тварин. Так, правилом 28 Інструкції до Європейської патентної конвенції проголошено наступне: «Якщо заявка відноситься до винаходу, для реалізації якого використовується штам мікроорганізмів, що недоступний будь-якій особі, і якщо він не може бути описаний таким чином, щоб фахівець у даній галузі міг реалізувати винахід за описом, то відповідна культура має бути депонована в офіційно визнаній колекції культур» [1].

Проголошення Україною курсу на євроінтеграцію поставило перед нею завдання щодо гармонізації наших законодавств. У зв'язку з цим постала необхідність приведення національного патентного законодавства у відповідність до Директиви 98/44/ЄС про правову охорону біотехнологічних винаходів, частина 2 статті 13 та стаття 14 якої стосуються особливостей доступу до депонованого біологічного зразка.

Так, Директивою 98/44/ЄС визначається, що, якщо винахід передбачає використання біологічного матеріалу або стосується його, він має бути доступним для громадськості та бути описаний у заявці на винахід у такий спосіб, щоб дозволити фахівцеві його відтворення. Біологічний матеріал має бути депонований не пізніше дати, коли була подана заявка на винахід, у визнаній установі-депозитарії. У поданій заявці має міститись відповідна інформація, відома заявникові щодо характеристик депонованого біологічного матеріалу. У заявці на винахід має зазначатись назва установи-депозитарія та депозитний номер. Доступ до депонованого біологічного матеріалу надається через видачу зразка:

(а) до першого опублікування заявки на винахід тільки тим особам, які мають на це право відповідно до національного патентного права;

(b) від першого опублікування заявки до видачі патенту будь-кому, хто про це запитає, або, якщо таку вимогу зазначить заявник, тільки незалежному експерту;

(c) після видачі патенту та незалежно від відкликання або скасування патенту будь-кому, хто про це запитає [2].

П 12.2.4. Правил складання і подання заявки на винахід та заявки на корисну модель передбачає, що: «Можливість одержання штаму мікроорганізму, культури клітин рослин чи тварин підтверджують шляхом опису способу його одержання таким чином, щоб фахівець у відповідній галузі міг реалізувати винахід за описом або наданням відомостей про депонування штаму мікроорганізму в офіційній колекції – депозитарії. При цьому дата депонування має передувати даті подання заявки, а якщо заявлено пріоритет, то даті її пріоритету» [3]. Наведенням цитати із національних Правил нам хотілось показати невідповідність норм щодо дати депонування.

Так, і Директива 98/44/ЄС і ЄПК виставляє умову депонування «не пізніше дати подання заявки». При цьому національне законодавство вимагає щоб «дата депонування передувала даті подання заявки». Невідповідність вказаних норм стосуються лише одного дня – дня самого подання заявки. Так, якщо і депонування і подання заявки здійснюються в один і той же день, то за національним

законодавством заявник допускає порушення. У тій же ситуації за європейським законодавством жодних порушень немає.

У зв'язку з вищезазначеним, нами пропонується застосовувати саме європейський варіант формулювання вказаної норми. Це відкине будь-які колізії і вплине якісним чином на можливість використання прав заявника. У п. 12.2.4. Правил при цьому необхідно буде внести зміни і викласти останнє речення цього пункту у наступній редакції: «При цьому біологічний матеріал має бути депонований не пізніше дати, коли була подана заявка на винахід, у визнаній установі-депозитарії».

Однак, формулювання положень розділу 6 «Видача зразків» Інструкції про порядок депонування в Україні штамів мікроорганізмів з метою здійснення патентної процедури [4] слід дещо уточнити в тому, що стосується умов доступу до депонованого біологічного зразка, — так, як це зазначено у статті 14 Директиви.

Найцікавішим і при цьому потребуючим уточнення є випадок видачі зразків депонованого штамму мікроорганізму в період від першого опублікування заявки до видачі патенту. Так, за п. 6.1. Інструкції про порядок депонування в Україні штамів мікроорганізмів з метою здійснення патентної процедури «Депозитарій видає зразки депонованого штаму мікроорганізму: на запит депозитора; на запит будь-якої особи, що містить письмовий дозвіл депозитора на одержання зразка депонованого штаму мікроорганізму; на запит Відомства за наявності необхідних документів [4]».

Правове регулювання видачі зразків для депозитора і Відомства не викликають у нас жодних зауважень. Попри різноманітне формулювання норм національного та європейського законодавства, суть норм не відрізняється.

Невідповідність вбачається у нормах, що стосуються видачі зразка іншим особам. Так, за національним законодавством Депозитарій може видати зразок на запит будь-якої особи що містить письмовий дозвіл депозитора на одержання зразка депонованого штаму мікроорганізму. Європейському законодавству ця норма не протирічить, проте саме згадане законодавство вказує, що «Доступ до депонованого біологічного матеріалу надається через видачу зразка від першого опублікування заявки до видачі патенту будь-кому, хто про це запитає, або, якщо таку вимогу зазначить заявник, тільки незалежному експерту» [5]. Вказана конструкція європейської норми дозволяє нам дійти висновку про необхідність запровадження в Україні «інституту доступу до депонованого зразка штаму мікроорганізму будь-якої особи по замовчуванню». Введений інститут передбачатиме, що при відсутності заборони депозитора до зразка штаму мікроорганізму матиме доступ будь-яка зацікавлена особа, а при наявності письмових заперечень – лише незалежний експерт. Звісно такий інститут матиме часові обмеження – після публікації відомостей про видачу патенту на винахід він втрачатиме свою силу, і тоді доступ до депонованого зразка матиме будь-яка зацікавлена особа.

В рамках аналізу відповідності системи депонування вимогам Європейського патентного законодавства потребує також свого вирішення питання неспівпадіння особи заявника та депозитора. Національне законодавство жодних інструкцій з цього приводу не містить. У зв'язку з цим, нами пропонується вивчити практику вирішення подібних ситуацій в Європейському співтоваристві.

Серед вимог, що пред'являються до зберігання мікроорганізмів, що встановлені Постановою 28 ЄПК є наступна: «у випадках, коли біологічний матеріал був поміщений не заявником, а іншою особою, в заявці необхідно вказати ім'я та адресу депонента і документ подати у відповідності до вимог Європейського патентного бюро (тобто довести, що депонент уповноважив заявника зсилатися на депонований біологічний матеріал в заявці і дав свою повну згоду на те, щоб до депонованого матеріалу був здійснений широкий доступ у відповідності з даною Постановою» [1].

Для подолання прогалини, що міститься у національному патентному праві з приводу ситуації неспівпадіння особи заявника із особою депозитора, нами пропонується до п. 12.2.5. додати норму наступного змісту: «У випадках, коли штамм мікроорганізму чи інший біологічний матеріал був поміщений у депозитарій не заявником, а іншою особою, в заявці необхідно вказати ім'я та адресу депонента і надати доказ, що депонент уповноважив заявника зсилатися на депонований біологічний матеріал в заявці і дав свою повну згоду на те, щоб до депонованого матеріалу був здійснений широкий доступ у відповідності з законодавством».

Безсумнівно, в Україні зроблено перші кроки із забезпечення процедури депонування мікроорганізмів для цілей патентної експертизи і завдяки цьому охорони прав на винаходи у сфері генетичної інженерії, але ще більше має бути зроблено і наші наступні кроки вимагають узгодження з процесами, що відбуваються у світі.

Література:

1. Конвенція про видачу європейського патенту 1973 р. та інструкція до неї.
2. Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions // Official Journ. — 1998. — 50, No 213. — P. 13—21.
3. Правила складання і подання заявки на винахід та заявки на корисну модель, затверджені Наказом Міністерства Освіти і науки України № 22 від 22.01.2001 р.
4. Наказ Держпатенту України № 106/115 від 26.06.95 р «Про затвердження Інструкції про порядок депонування в Україні штамів мікроорганізмів з метою здійснення патентної процедури»
5. Будапештський договір з міжнародного визнання депонування мікроорганізмів для процедури патентування. Укладено в Будапешті в 1977 р., з поправками від 1980 р. та Правилами (діють з 31.01.1981 р.). Всесвітня організація інтелектуальної власності, Женева.