

**НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ ІНСТИТУТ ПРИВАТНОГО ПРАВА І
ПІДПРИЄМНИЦТВА**

На правах рукопису

УДК 347.77/012/013/028/038

Москалюк Надія Богданівна

**ГЕНЕТИЧНО МОДИФІКОВАНІ ПРОДУКТИ ЯК ОБ'ЄКТИ ЦИВІЛЬНО-
ПРАВОВИХ ВІДНОСИН**

Спеціальність 12.00.03 – цивільне право і цивільний процес; сімейне право;
міжнародне приватне право

Дисертація

на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук

Науковий керівник – доктор юридичних наук,
професор ВАСИЛЬЄВА Валентина Антонівна

КИЇВ – 2011

ЗМІСТ

ВСТУП	4
Розділ 1. Правова природа генетично модифікованих продуктів як об'єктів цивільно-правових відносин	13
1.1. Наукові дослідження проблем правової охорони генетично модифікованих продуктів як об'єктів цивільно-правових відносин	13
1.2. Зміст поняття «генетично модифіковані продукти» та підстави визнання їх об'єктами цивільних прав	24
1.3. Розвиток правової охорони генетично модифікованих продуктів як об'єктів цивільно-правових відносин	46
Висновок до розділу 1.	87
Розділ 2. Набуття патентних прав на генетично модифікований продукт	92
2.1. Патентоспроможність та виключення із патентоспроможності винаходу, об'єктом якого є генетично модифікований продукт	92
2.2. Порядок набуття в Україні прав на винахід, об'єктом якого є генетично модифікований продукт	127
Висновок до розділу 2.	153
Розділ 3. Особливості використання прав на генетично модифіковані продукти	157
3.1. Правовий режим обігу генетично модифікованих продуктів як об'єктів цивільно-правових відносин	157
3.2. Особливості ліцензійних договорів на використання генетично модифікованих продуктів	171
Висновок до розділу 3.	182
Висновки	186
Додатки	191
Список використаних джерел	222

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

Всесвітня організація інтелектуальної власності	ВОІВ
Генетично модифікований продукт	ГМП
Генетично модифікований організм	ГМО
Директива 98/44/ЄС про правову охорону біотехнологічних винаходів	Директива 98/44/ЄС
Договір про патентну кооперацію	Договір РСТ
Європейське патентне відомство	ЄПВ
Європейська патентна конвенція	ЄПК
Європейський Союз	ЄС
Міжнародна конвенція про охорону селекційних досягнень	Конвенція UPOV
Світова організація торгівлі	СОТ
Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності	Угода TRIPS

ВСТУП

Актуальність теми зумовлюється тим, що на сьогоднішній день ринок України насичується новими маловідомими товарами, правове регулювання обігу яких не завжди адекватно забезпечується вітчизняним законодавством. Одним із таких товарів є генетично модифіковані продукти, які є результатами впровадження наукових досліджень в галузі перенесення одиниць спадковості (генів) із одного організму в інший з метою надання їм наперед визначених якісних характеристик (т. зв. «генетичної інженерії», що є складовою біотехнології). Генетично модифіковані продукти слугують основою для створення продуктів харчування, медикаментів, паливно-мастильних матеріалів, утилізаційних продуктів тощо.

Генетично модифіковані продукти є новими і специфічними об'єктами цивільно-правових відносин, що обумовлює особливе правове регулювання відносин щодо них, насамперед, в рамках патентного права. Світовий досвід вказує на відсутність єдиного підходу до патентного захисту генетично модифікованих продуктів, що обумовлює глобальність проблеми правової охорони цих об'єктів.

У розвинених країнах світу біотехнологічна сфера відноситься до пріоритетних напрямів діяльності як у науковій, так і у виробничій сферах. У всіх стратегічних документах, що приймаються останнім часом ООН, ЄС, СОТ, урядами окремих країн, передбачені положення, що стосуються проблем дослідження генетично-модифікованих організмів (ГМО) та їх практичного застосування. В Україні генетична інженерія як складова новітніх біотехнологій також віднесена до пріоритетних напрямів розвитку науки і техніки та до стратегічних пріоритетів інноваційної діяльності, що, безумовно, свідчить про необхідність запровадження належної правової охорони права інтелектуальної власності на генетично модифіковані продукти. Разом з тим, попри безліч позитивних результатів, зважаючи на невеликий часовий проміжок

використання генетично модифікованих продуктів, на сьогодні відсутні науково-обґрунтовані висновки щодо безпечності їх використання. Вітчизняний ринок не характеризується обмеженістю обігу генетично модифікованих продуктів, а тому існує потенційна загроза проникнення на нього шкідливих чи недостатньо досліджених таких продуктів.

Ці обставини вказують на те, що обіг товарів, які містять генетично модифіковані продукти, має бути обмеженим, і забезпечення цього є одним із найважливіших економічно-соціальних питань в Україні.

На актуальність теми дослідження впливають також вступ України до Світової Організації Торгівлі (СОТ) та здійснення євроінтеграційних процесів. Так, в рамках вступу до СОТ Україна привела своє національне законодавство до вимог Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (TRIPS), яка передбачає надання патентного захисту в будь-якій сфері технологій, включаючи і генетичну інженерію. В рамках євроінтеграційних процедур Україна взяла на себе зобов'язання привести національне патентне законодавство у відповідність до європейського. Це обумовлює необхідність приведення норм національного патентного права у відповідність до Директиви 98/44/ЄС про правову охорону біотехнологічних винаходів.

Теоретичною основою дослідження стали праці вітчизняних та зарубіжних вчених, зокрема: Є. І. Артем'єва, А. Г. Белякова, М. М. Богуславського, Г. Боденхаузена, В. А. Васильєвої, Р. П. Вчорашнього, Є. Б. Гаврилова, М. К. Галянтича, А. Горнісевича, Дж. Б. Гріффітса, О. В. Дзери, О. І. Доркіна, Ю. М. Капіци, С. В. Комісаренка, О. Д. Корчагіна, Н. С. Кузнєцової, В. М. Крижної, В. В. Луця, С. Н. Ландкофа, Є. Ф. Мельник, В. А. Орешкіна, О. А. Підпригори, О. О. Підпригори, Н. Г. Рибальського, В. О. Рясенцева, Ю. Л. Свядосца, О. Д. Святоцького, О. С. Сергєєва, В. М. Угрюмова, Н. К. Фінкель, І. Я. Хейфеца, Я. М. Шевченко, Р. Б. Шишки, О. О. Штефан та інших вчених.

З аналізу наукових робіт вищевказаних авторів вбачається, що вони лише фрагментарно або побічно стосувалися досліджуваного об'єкту. При цьому, на

сьогоднішній день в Україні відсутні монографічні дослідження з названої тематики.

Вищевказане обумовлює необхідність комплексного теоретичного дослідження проблем цивільно-правового регулювання відносин щодо генетично модифікованих продуктів.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Тема дисертаційної роботи затверджена Вченою радою Науково-дослідного інституту приватного права і підприємництва Академії правових наук України 28 квітня 2010 року (протокол № 4).

Дисертаційне дослідження виконане згідно з планом науково-дослідної роботи відділу проблем приватного права Науково-дослідного інституту приватного права і підприємництва Національної академії правових наук України за темою «Проблеми здійснення та захисту суб'єктивних цивільних прав» (реєстраційний номер 0108U000494).

Мета і завдання дослідження. *Метою* дослідження є розробка концепції генетично модифікованих продуктів як об'єктів цивільно-правових відносин і правової регламентації їх товарообігу.

Визначена мета дисертаційного дослідження зумовила постановку й розв'язання наступних *завдань*:

- визначити зміст поняття «генетично модифіковані продукти» як об'єкту цивільних прав;
- з'ясувати розвиток правової охорони генетично модифікованих продуктів в Україні та світі;
- дослідити принципи та умови набуття патентних прав на генетично модифіковані продукти;
- проаналізувати патентоспроможність та виключення із патентоспроможності винаходу, об'єктом якого є генетично модифікований продукт;
- розкрити порядок набуття в Україні прав на винахід, об'єктом якого є генетично модифікований продукт;

– окреслити особливості використання прав на генетично модифікований продукт, зокрема, проаналізувати правовий режим обігу генетично модифікованих продуктів та особливості ліцензійних договорів на використання генетично модифікованих продуктів;

– виявити недоліки в цивільно-правовому регулюванні відносин щодо генетично модифікованих продуктів й сформулювати конкретні пропозиції щодо їх усунення.

Об'єкт дослідження – правовідносини, об'єктом яких є генетично модифіковані продукти.

Предмет дослідження – законодавство України та іноземних держав у сфері охорони прав на генетично модифіковані продукти, практика його застосування, доктринальні концепції вітчизняних та іноземних вчених-правників щодо цивільних правовідносин, об'єктом яких є генетично модифіковані продукти.

Методи дослідження. Для досягнення поставленої мети у процесі наукового дослідження автором було застосовано комплекс загальнонаукових та спеціальних методів наукового пізнання. Спеціально-юридичний метод дав змогу дослідити зміст та сутність генетично модифікованого продукту як об'єкта цивільно-правових відносин (*підрозділи 1.2, 1.3 дисертації*). Логічний метод обумовив послідовність викладення існуючих доктринальних положень щодо місця генетично модифікованих продуктів серед інших результатів біотехнологічної діяльності (*підрозділи 1.1, 1.2, 1.3 дисертації*). Формально-логічний метод сприяв виявленню суперечностей у понятійному ряді патентного права (*підрозділи 1.2, 2.1, 2.2 дисертації*). Шляхом аналізу та синтезу досліджено сучасний стан законодавства, судову практику та розроблено пропозиції щодо вдосконалення нормативно-правової бази (*підрозділи 1.3, 2.1, 2.2, 3.1, 3.2 дисертації*). Історико-правовий метод сприяв виявленню історичних закономірностей розвитку механізму правового регулювання відносин, пов'язаних зі створенням і використанням генетично модифікованих продуктів, які були об'єктивно зумовлені розвитком технологій

(підрозділ 1.1 дисертації). Метод прогнозування надав можливість виявити тенденції та намітити основні напрямки розвитку системи правової охорони генетично модифікованих продуктів в Україні (підрозділи 2.1, 2.2, 3.1, 3.2 дисертації).

Наукова новизна одержаних результатів. В результаті дисертаційного дослідження сформульовано та обґрунтовано низку наступних концептуальних положень, що відрізняються науковою новизною.

Вперше:

1) сформульовано висновок про те, що генетично модифікований продукт може мати властивості об'єкта винаходу (корисної моделі) за умови призначення його для вирішення технічної задачі або спрямованості на технічний результат;

2) для роз'яснення умови несуперечності винаходу (корисної моделі) публічному порядку, принципам гуманності і моралі, обґрунтовано непатентоспроможність процесів репродуктивного клонування людських істот, змінювання через зародкову лінію генетичної тотожності людських істот, використання людських ембріонів для промислових або комерційних цілей, змінювання генетичної тотожності тварин, які можуть завдати їм страждань без будь-якої суттєвої медичної користі для людини або тварин, а також тварин, які продукуються внаслідок таких процесів;

3) аргументовано висновок, що, попри виключення із правової охорони згідно з ч. 3 ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» сортів рослин і порід тварин, існує реальна можливість одержання за ч. 6 ст. 6 цього ж Закону непрямої охорони такого сорту чи породи внаслідок одержання патенту на спосіб. У зв'язку з цим, доведено необхідність виключення можливості отримання такої непрямої охорони сортів рослин і порід тварин;

4) визначено особливості змісту заявки на винахід щодо трансгенних рослин і тварин, які полягають у тому, що для характеристики трансгенних рослин і тварин необхідно використовувати: призначення; походження і спосіб

отримання; таксономічну приналежність; корисну властивість; особливості генотипу та/або фенотипу; особливості генетичної конструкції, яку містить рослина або тварина; особливості структурних елементів рослини або тварини; відомості про корисну речовину, яку містить рослина або тварина; особливості розмноження; стабільність збереження корисної властивості;

5) обґрунтовано необхідність запровадження в Україні «правила доступу до депонованого зразка штаму мікроорганізму будь-якої особи за замовчуванням», відповідно до якого до зразка штаму мікроорганізму матиме доступ при відсутності заборони депозитора будь-яка зацікавлена особа, а при наявності письмових заперечень депозитора – лише незалежний експерт.

Удосконалено:

6) визначення поняття «генетично модифікованого продукту», під яким пропонується розуміти створений за допомогою методів генетичної інженерії та молекулярної біології новий біотехнологічний об'єкт в сфері медицини, продовольства, мінеральних та інших природних ресурсів, який може мати властивості об'єкта цивільних прав;

7) перелік об'єктів винаходу (корисної моделі), до якого віднесено: продукт (пристрій, речовина, біологічний матеріал мікро-, макро- та молекулярного рівнів організації, включаючи матеріал біологічного походження, що не містить генетичної інформації тощо); процес (спосіб), а також нове застосування відомого продукту чи процесу.

Дістали подальшого розвитку:

8) позиція про те, що організм людини на різних стадіях його формування та розвитку, а також просте виявлення одного з його елементів, у тому числі ланцюжків або частин ланцюжків гена, не може становити патентоспроможний винахід. При цьому, біологічний матеріал, відокремлений від свого природного середовища або виготовлений шляхом технічного процесу, може бути предметом винаходу, навіть якщо структура того матеріалу ідентична структурі природного біологічного матеріалу;

9) положення про необхідність віднесення до об'єктів, на які поширюються виключення із патентоспроможності: а) винаходів, публікація чи використання яких протирічить суспільному порядку, принципам гуманності і моралі; б) сортів рослин та порід тварин; в) біологічних в своїй основі процесів відтворення рослин та тварин, що не належать до небіологічних та мікробіологічних процесів;

10) аргументація того, що у випадках, коли штам мікроорганізму чи інший біологічний матеріал був поміщений у депозитарій не заявником, а іншою особою, в заявці необхідно вказувати ім'я та адресу депонента і надавати доказ, що депонент управомочив заявника посилатися в заявці на депонований біологічний матеріал і надав свою повну згоду на широкий доступ до депонованого матеріалу;

11) положення про необхідність встановлення режиму перехресних ліцензій для винаходу в сфері біотехнологій та сорту, використання яких стосується прав, пов'язаних з відповідним сортом чи винаходом;

12) пропозиція про те, що на біологічний матеріал, отриманий розмноженням з охоронюваного патентом біологічного матеріалу, введений власником патенту або з його згоди в цивільний обіг, правова охорона не поширюється якщо зазначене розмноження з неминучістю впливає із застосування запатентованого біологічного матеріалу, заради якого він був введений в обіг, і якщо отриманий матеріал спеціально не використовується для іншого подібного розмноження.

Практичне значення одержаних результатів полягає в тому, що вони можуть бути використані:

– в законотворчій діяльності для подальшого удосконалення законодавства щодо правового регулювання набуття та використання прав на генетично модифіковані продукти та їх товарообігу;

– в правозастосовній практиці, зокрема, при підготовці різноманітних методичних рекомендацій для складання та подання заявки на винахід (корисну модель), у практиці розгляду судами України спорів щодо біотехнологічних

винаходів;

– в науковій діяльності при подальших дослідженнях проблем правової охорони генетично модифікованих продуктів;

– у навчальному процесі для підготовки відповідних розділів підручників та навчальних посібників з цивільного права, права інтелектуальної власності, патентного права, під час викладання вказаних навчальних дисциплін. Теоретичні положення та рекомендації враховані при викладанні курсу навчальної дисципліни «Право інтелектуальної власності» у Тернопільському національному економічному університеті (*Акт впровадження від 31 грудня 2010 р. № 126-24/4189 – Додаток В*).

Апробація результатів дисертації. Основні положення, оцінки, висновки, пропозиції і рекомендації, що містяться в дисертації, були заслухані та обговорені на засіданнях відділу проблем приватного права Науково-дослідного інституту приватного права і підприємництва Національної академії правових наук України. Результати дослідження оприлюднені в доповідях дисертантки на міжнародних і всеукраїнських науково-практичних конференціях та семінарах, зокрема: «Проблеми вдосконалення правового вдосконалення прав та основних свобод людини і громадянина в Україні» (м. Івано-Франківськ, 2006, 2007, 2010); «Формування правової держави в Україні: проблеми і перспективи» (м. Тернопіль, 2008, 2009, 2010, 2011); «Актуальні проблеми інтелектуальної власності» (м. Ялта, 2009, 2010); «Державна політика розвитку цивільної авіації XXI століття: економічні і стратегічні можливості України» (м. Київ, 2009); «Актуальні питання реформування правової системи України» (м. Луцьк, 2010); «Актуальні проблеми права інтелектуальної власності» (м. Одеса, 2010); «Актуальні питання охорони прав інтелектуальної власності в Україні та Європейському Союзі в контексті європейської інтеграції» (м. Київ, 2010); «Роль і значення інтелектуальної власності в інноваційному розвитку економіки» (м. Львів, 2010); «Актуальні аспекти договорів у сфері інтелектуальної власності» (м. Київ, 2010).

Публікації. Основні результати дисертації викладені автором у 18 наукових працях, зокрема, у 3 статтях, опублікованих у фахових виданнях, та 15 тезах доповідей, опублікованих у матеріалах науково-практичних конференцій та семінарів.

РОЗДІЛ 1

ПРАВОВА ПРИРОДА ГЕНЕТИЧНО МОДИФІКОВАНИХ ПРОДУКТІВ ЯК ОБ'ЄКТІВ ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВИХ ВІДНОСИН

1.1. Наукові дослідження проблем правової охорони генетично модифікованих продуктів як об'єктів цивільно-правових відносин

За чинним цивільним законодавством, під об'єктом цивільних правовідносин розуміють матеріальні та нематеріальні блага, з приводу яких виникають цивільні правовідносини та процес створення цих благ. При цьому, до нематеріальних об'єктів цивільних правовідносин належать результати творчої діяльності людини: твори науки, літератури та мистецтва, винаходи, корисні моделі, промислові зразки, тощо.

Зважаючи на те, що генетично модифікований продукт виступає результатом творчої діяльності людини, його з позицій зазначеної класифікації об'єктів цивільно-правових відносин можна віднести до нематеріальних благ. А, оскільки для нематеріальних благ в системі права України є визначено окреме правове регулювання в рамках комплексного міжгалузевого інституту «Права інтелектуальної власності», наукові дослідження генетично модифікованих продуктів як об'єктів цивільно-правових відносин матимуть визначене спрямування як об'єкта права інтелектуальної власності.

Отже, аналіз наукових досліджень проблем правової охорони генетично модифікованих продуктів як об'єктів цивільно-правових відносин можна поділити на:

- 1) дослідження в межах радянського винахідницького права (починаючи від 50-х р.р.ХХ ст.);
- 2) подальші дослідження в Україні.

Обрання часових меж вказаних етапів пояснюється, перш за все, моментом виникнення та подальшого розвитку генетичної інженерії. Хоча винахідництво

існувало задовго до 50-х років ХХ століття, проте, розвиток генетичної інженерії припав саме на цей період, а тому аналіз наукових досліджень варто розпочинати саме у вказаних часових рамках.

Варто зазначити, що процедура реєстрації нових розробок, якими є винаходи, виникла задовго до початку генетичної інженерії, а тому вона, безумовно, накладала свій відбиток на механізми набуття та використання прав на генетично модифіковані продукти. У зв'язку з цим, нами будуть проаналізовані і більш ранні наукові дослідження, але лише в рамках висвітлення питання з приводу їх впливу на формування норм щодо генетично модифікованих продуктів як об'єктів цивільно-правових відносин.

Перший етап наукових досліджень винахідницької творчості та їх правової охорони має доволі специфічний характер. Йдеться про викривлене розуміння правової охорони інтелектуальної власності, нав'язане політичними ідеологами комуністичної партії. Якщо у капіталістичних державах активно розвивалось патентне право, що охороняло результати творчої діяльності, то у країнах соціалістичного спрямування патентне право було замінене на винахідницьке. Така підміна уособлювала наступні особливості створеної системи:

- Система виключних прав втратила своє значення, оскільки майнові права на результат належали державі;
- Авторське свідоцтво, що видавалось на результати винахідницької творчості мало принципово інше значення, ніж патент. Воно лише засвічувало авторство на певний результат і, ні в якій мірі, не право власності на створений об'єкт;
- Винаходи розглядалися як важливий засіб піднесення продуктивності суспільної праці, їхнє використання підпорядковувалося, насамперед, суспільним інтересам.

Аналіз наукових досліджень радянського періоду варто розпочати із тих досліджень, які не мають безпосереднього впливу на результат нашого дослідження, проте вони справили безсумнівний вплив на формування теоретичних та практичних основ винахідницького права. У зв'язку із

специфікою впливу вказаних наукових досліджень на об'єкт дисертаційного дослідження, аналіз буде проведений лише формально у формі, реферативного огляду існуючих досліджень.

Найбільш відомими фахівцями винахідницького права періоду першої половини ХХ століття є І.Я. Хейфец [252-254], В.В. Петровський [182], Хр. Бахчісарайцев, С. Драбкін, С. Зайцев [6], С.І. Раєвич [208], С.Д. Постоловський [202], І. Райгородський [209].

Перший етап розвитку анонсованим нами як період від зародження генетичної інженерії до здобуття Україною незалежності. Основними характеристиками вказаного етапу є: бурхливий розвиток науки в різноманітних сферах винахідництва, поява специфічної кваліфікації осіб – юристів-патентознавців та поява значної кількості наукових досліджень, особливо таких, що стосувалися іноземного патентування.

Серед радянських дослідників проблем охорони винахідницьких прав слід, насамперед, виділити С.Н. Ландкофа [125,126], В.П. Мозоліна [147], Б.С. Антимонова [3], В.А. Рясенцева [222], К.К. Яічкова [267], В.Я. Іонаса [97], І.Є. Маміофу [134, 135], В.П. Рассохіна [210], А.І. Доркіна [62], Н. М. Зенкіна [94], В.А. Дозорцева [61], Є.І. Артемьєва, М.М. Богуславського, Р.П. Вчорашнього [4] та інших.

Названі вище вчені у своїх дослідженнях приділяли увагу охороні винахідництва та винахідницьких прав, окремим поняттям, нормам та інститутам винахідницького права. Питання про особисті немайнові і майнові права винахідників або володільців охоронних документів, підстави та момент виникнення цих прав, їх зміст, припинення прав також не залишились поза увагою дослідників.

Крім дослідження загальних та специфічних особливостей радянського винахідницького права, вченими того періоду активно вивчалось і патентне право розвинутих капіталістичних держав. Це було пов'язане з тим, що радянська держава була економічно зацікавлена отримувати патенти за кордоном для захисту цінних розробок від копіювання, а це, безумовно,

передбачало вивчення не лише законодавчої, а і правозастосовної бази іноземних держав.

Аналіз іноземного законодавства в цілому чи зокрема в окремих державах у галузі винахідництва здійснювали відомі радянські вчені, зокрема Н.К. Фінкель [250], І.Є. Маміофа [134, 135], Ю. Л. Свядосц [230], Е.П. Гаврилов [28], Є.І. Артемьев, І.В. Червяков [5], Е.А. Богатих, В.І. Левченко [15], Пітер Розенберг [213] та інші. Слід також відзначити, що і на сьогоднішній день ці роботи не втратили своєї актуальності. На відміну від національної, яка абсолютно змінила свій зміст, патентна система іноземних держав з роками суттєво не змінилася і більшість правових норм діють і сьогодні.

Серед досліджень, що стосувалися безпосередньо окремих аспектів досліджуваного нами об'єкту – генетично модифікованого продукту, важливими для вивчення на наукового аналізу є праці В.І. Левченка [127], Н.Г. Рибальського [216-220], С.П. Вассера, І.А. Дудки [219], А.А. Комісарова [108], О.Д. Скуратовської, А.П. Старчеуса [218], Н.Г. Бондаренко, А.Г. Беякової, В.В. Вельтової [18] та інших.

Так, В.І. Левченко у своїх дослідженнях приділяв увагу правовій охороні селекційних досягнень. Зважаючи на те, що у роки радянського винахідницького права чіткого розділення систем винахідницького права та права на селекційні досягнення не було, дослідження В.І. Левченка справили свій вплив на формування загального винахідницького права в цілому. На сьогоднішній день його наукові ідеї, висновки та рекомендації є цікавими в контексті вивчення питань, що стосуються правової охорони нових сортів рослин.

Н.Г. Рибальський вніс найбільший науковий вклад у дослідження таких питань як правова охорона об'єктів біології та біотехнології, патентоспроможність біологічних об'єктів, проблеми та перспективи охорони винаходів, об'єктами яких є білки в біотехнології та інші. При співпраці з Всесоюзним науково-дослідним інститутом державної патентної експертизи ним були проведені ґрунтовні дослідження можливостей вдосконалення

правової охорони різноманітних об'єктів біологічного характеру, зокрема тих, що відносяться до біологічного матеріалу молекулярного рівня. В процесі проведених досліджень було видано методичні рекомендації з їх правової охорони. Саме в процесі вказаної науково-дослідної діяльності Н.Г. Рибальським було сформувано висновок про те, що продуктам нуклеотидного складу надається правова охорона як хімічним речовинам, отриманим біотехнологічним шляхом.

На жаль, в процесі підгонки вказаних результатів дослідження під уже існуючу юридичну термінологію, висновок Н.Г. Рибальського був видозмінений, і в процесі цього ми можемо спостерігати норму щодо правової охорони продуктів нуклеотидного складу в якості хімічних речовин з невстановленою структурою. Невірне тлумачення висновків науковця, без його причетності до цього, на багато років змінили «конструктивний» на «хімічний» підхід в процедурі патентування об'єктів генетичної інженерії. Наслідки такої підміни нами буде описувались далі.

А.А. Комісаров наукові дослідження проводив стосовно селекційних досягнень, якими є нові сорти рослин. Особливістю факторів, що вплинули на напрямок його досліджень є те, що проводились вони вже в кінці 80-х років попереднього століття, в той час, як у всьому світі активно розвивалось право інтелектуальної власності на селекційні досягнення *sui-generis*. Тому, в результатах його наукового дослідження ми можемо спостерігати не лише елементи вивчення ним особливостей такого права в іноземних державах, а й детальні пропозиції до запровадження новітньої форми правової охорони в національному законодавстві.

Н.Г. Бондаренко, А.Г. Белякова, В.В. Вельтова у своїх дослідженнях аналізували можливості правової охорони об'єктів генної інженерії. Проте, зважаючи на вищезазначену підміну висновків Н.Г. Рибальського, в праці згаданих авторів можемо спостерігати виключно досліджуваний «хімічний» підхід до набуття прав на об'єкти генної інженерії. Особливістю аналізованого наукового дослідження є те, що дослідниками аналізуються не лише аспекти

набуття прав, а й окремі особливості прав, що впливають із охоронного документу.

Другий етап розвитку вітчизняної наукової думки у галузі правової охорони права інтелектуальної власності на генетично модифіковані продукти пов'язаний із подальшими науковими дослідженнями в Україні, що спричинило суттєву зміну законодавства.

Система винахідницького права вже не відповідала суспільним інтересам, тому розвиток правової охорони права інтелектуальної власності почав рухатись в напрямку до патентного права. Активна зміна статусу результатів творчої діяльності, необхідність будувати якісно нове законодавство та інтеграція України до світового співтовариства визначила і кількість наукових розробок зазначеного періоду.

Наукові дослідження другого етапу ми також можемо представити як систему із двох складових: перша частина відображатиме наукові дослідження, що комплексно аналізують інтелектуальну власність, а друга частина призначена для представлення наукових досліджень, що присвячені особливостям патентного права, а також таким його можливим об'єктам як генетично модифіковані продукти.

Отож, найбільш визначними дослідниками поняття та особливостей права інтелектуальної власності в цілому можна назвати: О.А. Підпригору, О.О. Підпригору, О.В. Дзеру, О.Д. Святоцького, В.Л. Петрова, В.О. Жарова, І.І. Дахна, Л.Й. Глухівського, О.О. Штефана, Ю.М. Капіцу, Р.Б. Шишку та багатьох інших. У своїх дослідженнях вони відображали загальні питання права інтелектуальної власності, досліджували гносеологічні аспекти виникнення усіх пов'язаних з інтелектуальною власністю понять. Завдяки цьому вже сьогодні їх з певністю можна назвати корифеями української науки права інтелектуальної власності.

Окрім загальних монографічних робіт, присвячених питанням інтелектуальної власності, зазначеними науковцями було захищено ряд

дисертаційних досліджень. Так, за роки від незалежності України і до сьогоднішнього дня маємо наступні дисертаційні дослідження:

1. О.О. Підпригорою була захищена перша докторська дисертація щодо інтелектуальної власності. Тема дослідження: “Проблеми правового регулювання інтелектуальної власності за законодавством України”. Основним об’єктом дослідження автора були шляхи вдосконалення правового механізму регулювання суспільних відносин у сфері інтелектуальної власності в Україні. На підставі аналізу історії формування інтелектуальної власності, його становлення та тенденцій розвитку Підпригорою О.О. було виявлено певні об’єктивні закономірності процесу створення ефективної системи правового регулювання суспільних відносин у сфері інтелектуальної, творчої діяльності в умовах України [185].

2. Р.Б. Шишкою була захищена докторська дисертація за назвою “Охорона прав суб’єктів інтелектуальної власності”. В дисертації автором було досліджено процес становлення права інтелектуальної власності, механізм охорони останнього та шляхи підвищення ефективності засобів охорони і правового захисту прав володільців майнових прав [260].

3. О.М. Мельник була захищена докторська дисертація на тему: «Цивільно-правова охорона інтелектуальної власності в Україні». Зокрема, автором було досліджено правовий режим об’єктів права інтелектуальної власності та правовий статус суб’єктів права інтелектуальної власності, що складаються в процесі інтелектуальної діяльності та інтелектуальної власності, існуючий порядок регулювання відносин в зазначеній сфері, який забезпечує їх належну упорядкованість і захист прав та інтересів суб’єктів інтелектуальної власності в умовах переходу України до ринкових відносин, цивільне законодавство і законодавство про інтелектуальну власність [140].

За цей період було захищено ряд кандидатських дисертацій, зокрема:

1. О.С. Кравченко захистила кандидатську дисертацію на тему: “Цивільно-правове регулювання експертизи у сфері інтелектуальної власності”;

2. Ю.Є. Атаманова на тему: “Права промислової власності як форма участі в господарських товариствах”;

3. О.М. Тропіна на тему: «Організаційно-правові засади здійснення митного контролю за дотриманням прав інтелектуальної власності при переміщенні товарів через митний кордон України»;

4. В.М. Крижна на тему: «Ліцензійний договір - правова форма реалізації патентних прав»;

5. Л.А. Меняйло на тему: «Передача прав інтелектуальної власності»

6. Фаренвальд Арнольд Вільгельм Ернст Август на тему «Патентно-ліцензійні угоди в англійському, французькому та італійському праві»;

7. Ю.М. Капіца на тему: «Питання організаційно-правового забезпечення передачі технологій в Україні».

В.О. Жаров у своїх дослідженнях приділяв увагу питанням захисту права інтелектуальної власності в Україні, результати яких можна спостерігати в монографічних виданнях цього автора.

Наступною частиною наукових досліджень другого періоду є дослідження, в яких відображені питання права інтелектуальної власності на генетично модифіковані продукти. Саме вони мають найбільшу цінність для нас під час підготовки дійсного дослідження.

Вже першим реченням цієї частини аналізу ми змушені констатувати, що в Україні питаннями правової охорони об’єктів генетичної інженерії ще ніхто не займався, а тому жодних монографічних чи дисертаційних досліджень нами не може бути представлено. Факт, наведений вище ще раз підтверджує актуальність обраної тематики дослідження.

Серед наукової бази, яку можна пристосувати і використати в рамках нашого дослідження є поодинокі дослідження, які лише дотично стосуються питань досліджуваної тематики. Тому, їх можна аналізувати виключно за співвідносимими з нашим дослідженням елементами, і ні в якій мірі в якості критичної оцінки актуальних питань, що недосліджені або недостатньо досліджені в них.

Отож, серед аналізованих наукових досліджень, що були нами використані в рамках дослідження питань правової охорони права інтелектуальної власності на генетично модифікованих продуктів можна привести наступні:

- Правова охорона селекційних досягнень у рослинництві, Олександра Пічкура;
- Право інтелектуальної власності Європейського Союзу та законодавство України, Ю.М. Капіци, С.К. Ступака, В.П. Воробйова;
- Правове забезпечення біобезпеки при здійсненні генетично-інженерної діяльності, Л.В. Струтинської-Струк;
- Права промислової власності як форма участі в господарських товариствах, Ю.Є. Атаманової;
- Поняття «ноу-хау» та договір про його передачу, Т.І. Бегової;
- Правова охорона винаходів, Є.Ш. Гарєєва;
- Захист патентного права на основі формули винаходу, Т.С. Кириченко;
- Набуття права власності в цивільному праві України, І.А. Спасібо;
- Право на службовий винахід, Т.В. Ярошевської.

Із питань, що стосуються тематики нашого дослідження в монографії О. Пічкура «Правова охорона селекційних досягнень у рослинництві» присутні наступні: Історичний розвиток сучасних методів створення нових рослин та інших живих організмів із «запрограмованими» ознаками; Шляхи забезпечення в Україні правової охорони рослин з модифікованою генною структурою; Особливості ліцензійних операцій в сфері біотехнології.

У першому означеному питанні, автор досліджує поняття та розвиток біотехнології; відстежує момент виникнення генетичної інженерії та вплив, який вона справляє на біотехнологічну діяльність; аналізує поширеність на карті світу рослин зі зміненою генетичною структурою. Як висновок, він також вказує, що поряд із існуючим інтересом у країнах світу до розвитку галузі сучасної біотехнології..., існує проблема, пов'язана з використанням живих змінених організмів, які можуть агресивно вплинути на живу природу, знищити

природні види рослин і тварин, зі створенням безпечних для людини і навколишнього середовища нових видів біологічних об'єктів, зокрема, рослин зі зміненою комбінацією генів з метою одержання рослинною сировиною нових властивостей [164, с. 99].

В другому означеному питанні автор визначає необхідність визначення шляхів розвитку вітчизняного законодавства з питань інтелектуальної власності в напрямі біотехнологій. Ним також зроблено висновок, що спеціального вітчизняного закону у сфері сучасних біотехнологій, зокрема, стосовно створення, правової охорони та використання в Україні живих змінених організмів, поки що не існує. Проте, аналіз подальших матеріалів дослідження О. Пічура, дозволяє нам зробити висновок, що автор розглядає не приватно-правові, а публічно-правові норми права, і у зв'язку з цим вказує на відсутність спеціального закону. Набуття права інтелектуальної власності на рослини зі зміненою генетичною структурою автором не досліджувалось.

В питанні особливостей ліцензійних операцій в сфері біотехнології, О. Пічур вказує, що «Оскільки біотехнологія відносно нова галузь знань, не дивно, що, навіть основні термінологічні визначення у цій сфері можуть сприйматися та розумітися по-різному.... Тому, ще під час переговорів щодо укладення ліцензійного договору, треба подбати про те, щоб термінологічні визначення були чітко узгоджені, встановлені й однозначно тлумачилися сторонами». [164, с. 343]. В рамках досліджуваного питання, автор розглядає можливі проблеми в питаннях розпорядження правами, що впливають із патентів на рослини, а тому він рекомендує учасникам ліцензійних операцій ознайомлюватися із буклетом Американсько-канадського комітету з біотехнологій Товариства з питань ліцензійної діяльності, до якого увійшли найважливіші види ліцензійних договорів, розроблені Колумбійським, Стенфордським та Гарвардським університетами.

Монографія «Право інтелектуальної власності Європейського Союзу та законодавство України», видана у співавторстві Ю.М. Капіци, С.К. Ступака та

В.П. Воробйова також містить питання, що перетинаються із досліджуваними нами проблемами.

Так, § 4.1.2. вказаної монографії присвячений винаходам у галузі біотехнології. В рамках цього параграфу піднімаються питання: Причин гармонізації; Правової охорони винаходів у сфері біотехнології в державах – членах та ЄС; Роботи з підготовки Директиви; Розвитку та практики застосування законодавства; Перспектив розвитку законодавства. Важливим з точки зору дослідження порівняльної характеристики національного та європейського законодавства, є викладення питання щодо охорони винаходів у галузі біотехнологій в ЄС та Україні. Як наслідок із окресленого питання, автори вказують, що «... не зважаючи на той факт, що законодавство України в цій галузі вимагає уточнень і поправок, практика надання в Україні патентів на винаходи у сфері біотехнологій вже встигла скластись. За даними Державного департаменту інтелектуальної власності Міністерства освіти і науки України в останні роки спостерігається стрімке збільшення кількості заявок на винаходи, що стосуються об'єктів живої природи» [103, с. 195].

Дослідження Л.В. Струтинської-Струк «Правове забезпечення біобезпеки при здійсненні генетично-інженерної діяльності», хоча і не відноситься до спеціалізації 12.00.03, проте було цінним для нас в якості досліджування питання правового режиму обігу генетично модифікованих продуктів як об'єктів цивільно-правових відносин.

Дисертаційні дослідження «Права промислової власності як форма участі в господарських товариствах» Ю.Є. Атаманової та «Поняття «ноу-хау» та договір про його передачу» Т.І. Бегової стали в нагоді нам при дослідженні питання загальних та спеціальних умов ліцензійних операцій у сфері використання генетично модифікованих продуктів.

Дослідження Є.Ш. Гарєєва «Правова охорона винаходів» та І.А. Спасібо «Набуття права власності в цивільному праві України» мали важливе наукове значення для нас в процесі дослідження надання правової охорони генетично модифікованим продуктам як об'єктам права інтелектуальної власності.

При проведенні дослідження питання «Порядок набуття в Україні прав на винаході, об'єктом якого є генетично модифікований продукт», важливе значення для нас мали результати, викладені в якості дисертаційного дослідження «Захист патентного права на основі формули винаходу» Т.С. Кириченко.

Останнім означеним нами науковим дослідженням, що містить положення, дотичні до об'єкту даного дослідження, є дисертаційна робота Т.В. Ярошевської на тему «Право на службовий винахід». Основні результати вказаного дослідження вивчались нами в процесі збору інформації для висвітлення питань «Набуття патентних прав на генетично модифікований продукт».

Дослідивши розвиток української наукової думки щодо проблем інтелектуальної власності в цілому, та патентної системи, яка надає можливість отримувати права інтелектуальної власності на генетично модифікований продукт зокрема, можна дійти висновку про недостатній рівень дослідження питань, що складають предмет дисертаційного дослідження, у вітчизняній юридичній літературі. Наявність лише частково висвітлених питань, які хоч трохи пов'язані з предметом дійсного дослідження, вказує на необхідність комплексного дослідження системи правової охорони права інтелектуальної власності на досліджуваній об'єкт, що регулюється оновленим патентним законодавством України.

1.2. Зміст поняття «генетично модифікований продукт» та підстави визнання його об'єктом цивільних прав

Генетично модифіковані продукти, генетично модифіковані організми, живі змінені організми, біотехнологічні винаходи, біотехнологічні продукти, біологічний матеріал — ці терміни використовуються як в українському, так і міжнародному законодавстві, що регулює відносини у сфері біотехнології. Навіть для спеціаліста розібратися у цьому словесному розмаїтті досить

складно. Відсутність чіткого понятійного апарату, підміна різних за змістом понять у законодавчих актах та спеціальній літературі призводить до неоднозначних трактувань, непорозумінь, плутанини та юридичних казусів. Тому, найпершим завданням нашого дослідження є термінологічна визначеність та застосовність однозначних трактувань у проведенні дослідження.

Розгляд термінологічного апарату, що застосовується у дослідженні, на нашу думку, варто здійснювати за принципом дедукції, тобто аналізувати від загального до часткового понять.

Отож, зважаючи на те, що поняття «біотехнологія» зародилося набагато швидше, має найширше значення і співвідноситься з поняттям «генетична інженерія» як загальне та часткове, то виконання завдання по науковому аналізу термінологічного апарату ми розпочнемо саме із дослідження біотехнології.

А. Сассон визначає поняття біотехнології (від лат. *bios* – життя, *technos* – архітектура, мистецтво *logos* – наука) як нової галузі науки і виробництва, що ґрунтується на використанні біологічних процесів і об'єктів для виробництва економічно важливих речовин і створення високопродуктивних сортів рослин, порід тварин і штамів мікроорганізмів. У буквальному розумінні слова біотехнологія — це “біологія + технологія”, тобто використання фундаментальних біологічних знань у практичній діяльності, спрямованій на виробництво лікарських препаратів, ферментів, білків, барвників, вітамінів та інших біологічно активних сполук, генетичному конструюванні організмів тощо [180].

Вільна енциклопедія «Вікіпедія» дає наступне визначення: Біотехнологія — це комплекс фундаментальних і прикладних наук, технічних засобів, спрямованих на одержання і використання клітин мікроорганізмів, тварин і рослин, а також продуктів їх життєдіяльності: ферментів, амінокислот, вітамінів, антибіотиків та ін. [36].

Короткий словник основних біотехнологічних термінів та понять за редакцією Страшнюка Н.М., Феника С.Й. та Трофим'яка Т.Б. надає визначення біотехнології як «інтеграції досліджень, знань та методичних прийомів біохімічних, мікробіологічних, молекулярно-генетичних дисциплін та інженерних наук з метою використання властивостей мікроорганізмів, культур тканин, органів, клітин для виробництва специфічних продуктів та речовин; використання культур клітин бактерій, дріжджів, тварин або рослин, метаболізм та біосинтетичні можливості яких забезпечують виробництво специфічних речовин» [238].

Визначень біотехнології існує загалом велика кількість, проте серед останніх усіх можна виділити основні елементи, які так чи інакше простежуються в усіх них:

- 1) Біотехнологія не є наукою в чистому вигляді, тому її не можна віднести ні до фундаментальних, ні до прикладних наук;
- 2) Біотехнології притаманне поєднання науки і виробництва;
- 3) Біотехнологія ґрунтується на використанні біологічних процесів і об'єктів різної природи (мікробної, рослинної або тваринної);
- 4) Біотехнологія призначена для отримання економічно вигідних продуктів, які не отримуються в звичайних умовах навколишнього природного середовища;
- 5) Біотехнологія використовує фундаментальні та прикладні науки для досягнення поставлених перед нею завдань. Серед них можна назвати: біохімію, мікробіологію, генетику, молекулярну біологію, клітинну біологію, екологію, інженерію та інші біологічні та технічні науки.

Отож, нами може бути запропоноване своє визначення біотехнології, яке враховує найсучасніші тенденції розвитку цього поняття: «Біотехнологія» - це комплексний міжгалузевий вид діяльності, що заснований на використанні фундаментальних та прикладних наук для виробництва специфічних біологічних продуктів, що мають цінні для суспільства властивості та здатні в процесі застосування ліквідувати недостачу продовольства, енергії,

мінеральних ресурсів, поліпшення стану охорони здоров'я і якості навколишнього природного середовища.

Короткий історичний еккурс в історію біотехнології дозволить нам відстежити момент виникнення генетичної інженерії і встановити співвідношення цих двох понять за різноманітними критеріями.

Отож, в історичному аспекті біотехнологія виникла у той момент, коли дріжджі вперше були використанні у виробництві пива, а бактерії – у виробництві вина, сиру, чи інших кисломолочних продуктів. У тих традиційних процесах, які відомі і давно застосовувалися людством використовувалися біологічні об'єкти (нехай навіть без достатніх знань про них). Початок цього первинного етапу біотехнології губиться у віках і продовжується він приблизно до кінця XIX століття.

Дослідження вченого Луї Пастера заклали основу практичного використання здобутків мікробіології і біохімії в традиційних біотехнологіях (виноробство, пивоваріння, виробництво кисломолочної продукції та оцту) і ознаменували початок нового періоду розвитку біотехнології. Вказаний період характеризується розвитком промислової біотехнології, а особливо ферментаційних процесів в промислових масштабах.

Із 1940 року почався новий етап розвитку біотехнології, що пов'язаний із виділенням першого антибіотику та розкриттям структури ДНК.

Пеніцилін був першим виділеним антибіотиком, за яким послідувало відкриття й інших (робота ця продовжується і донині). З відкриттям антибіотиків виявилися нові завдання: налагодження якісного виробництва лікарських засобів, що продукуються мікроорганізмами; збільшення кількості цих препаратів, що необхідні медицині; зниження ціни і підвищенням рівня доступу населення до антибіотиків. Промислове використання мікроорганізмів, що продукують антибіотики привело до виникнення однієї із найважливіших галузей біотехнології, заснованої на використанні процесів мікробіологічного синтезу[235, с. 48].

Датою зародження генетичної інженерії прийнято вважати 1972 рік, коли П. Берг з співробітниками (США) створили першу рекомбінатну молекулу ДНК. Вона складалася із фрагменту ДНК, отриманого в мавп'ячого вірусу ОВ 40, і бактеріофага λ з галактозним опероном E.coli [141, с. 215]. Саме ця подія стала основою діяльності по цілеспрямованій зміні генетичної конструкції тих чи інших живих організмів за допомогою спеціально розроблених підходів і технологій, об'єднаних загальною назвою – генетична інженерія.

Визначень генетичної інженерії, як і біотехнології, є надзвичайно багато.

Так, М. Кучук під генетичною інженерією пропонує розуміти «систему експериментальних засобів, які дають змогу сконструювати лабораторним шляхом штучні генетичні структури у вигляді так званих рекомбінантних молекул ДНК. Суть генетичної інженерії полягає в переміщенні окремих генів з одного організму (клітини) в інший, що призводить до різних фенотипових змін організмів (клітин)» [122, с. 28].

В.А.Сидоров генетичну інженерію розглядає як «напрямок науки на межі молекулярної біології, молекулярної генетики, біотехнології та ін., метою якого є створення організмів з новими комбінаціями спадкових ознак, у т.ч. і таких, які не виявляють у природі» [233, с. 120].

Наводити більший перелік визначень генетичної інженерії в межах цього дослідження не видається актуальним, проте сформулювати найважливіші основи, що вкладаються у досліджуване поняття є, на нашу думку, виправданим кроком наукового дослідження. Отож, генетична інженерія:

- являє собою систему експериментальних прийомів;
- призначена конструювати лабораторним шляхом в пробірці штучні генетичні структури у вигляді рекомбінатних (гібридних) молекул ДНК;
- застосовує методи, завдяки яким вдається не тільки отримати гібридні ДНК із фрагментів геномів різних організмів, але і вводити такі рекомбінатні молекули в клітину, створюючи умови для роботи (експресії) в неї введених, часто ідеально чужорідних генів;

- дозволяє досліднику оперувати безпосередньо з генами, причому їх перенос в нове генетичне середовище не залежить від таксономічного роду використаних організмів;

- зумовлює те, що генетична інформація призводить до синтезу в організмі відповідного продукту, який кодується клонованим геном;

- спрямована на те, що вводячи в клітину нову генетичну інформацію у вигляді гібридних молекул ДНК, можна отримати організм, змінений відповідно поставленій меті.

Як метод конструювання генетичних програм генетична інженерія включає ряд дуже складних прийомів, які об'єднують зусилля генетиків, мікробіологів, біохіміків:

- синтез або виокремлення відповідного гена (або генів);

- включення даного гену у вектор, що забезпечує його розмноження (клонування);

- трансгеноз – перенос гену за допомогою вектора в клітину – реципієнт і включення в її геном;

- функціонування гена в клітині – реципієнті (адаптація гена) [35].

Саме із виникненням і розвитком генетичної інженерії розпочинається новітній етап розвитку біотехнології, яку часто називають «сучасною» або «новою біотехнологією».

Останній вказаний етап розвитку біотехнології продовжується і надалі. Проте, біотехнологія на теперішньому етапі змінилася докорінним чином. Тепер у вчених-мікробіологів є можливість створення високопродуктивних штамів мікроорганізмів і еукаріотичних клітин, що синтезують найважливіші фармацевтичні препарати, такі як ферменти, вірусні антигени, антитіла, гормони, ростові фактори і т.п. Живі організми стали природними біореакторами, які роблять нові або модифіковані генні продукти, що ніколи не могло бути досягнуте в результаті схрещування, селекції чи мутагенезу. Біотехнологія набула статусу промислового підприємства.

Історичний аналіз розвитку біотехнології дозволяє з певністю стверджувати, що стрімка еволюція біологічних знань стала результатом технічного прогресу, тоді як біологічна наука, збагачена досягненнями генетики та ензимології, може створити систему взаємозв'язаних галузей біотехнології. Визначальною перевагою цих галузей буде те, що в їх основі лежатиме функціонування природних систем, метаболічні механізми яких будуть підпорядковані інтересам людства.

Основними напрямками досліджень сучасної біотехнології є:

- Розроблення наукових основ створення нових біотехнологій за допомогою методів молекулярної біології, генетичної та клітинної інженерії.
- Одержання й використання біомаси мікроорганізмів і продуктів мікробіологічного синтезу.
- Вивчення фізико-хімічних та біохімічних основ біотехнологічних процесів.
- Використання вірусів для створення нових біотехнологій.
- Вивчення закономірностей росту та розвитку клітин.
- Розроблення наукових основ створення біосенсорних систем [98].

Аналіз напрямків досліджень, що проголошені сучасною біотехнологією дозволяє дійти висновку, що за своєю природою вони включають як фундаментальні, так і прикладні дослідження. А це, в свою чергу, дозволяє стверджувати про специфіку «глибокого буріння», що використовується сучасною біотехнологією і здатне породити велику кількість нових напрямків чи галузей сучасної біотехнологічної науки.

Виходячи із вищевказаних напрямків досліджень, можна сформулювати думку, що біотехнологія базується на використанні трьох основних груп методів, а саме молекулярної біології, генетичної та клітинної інженерії. Це твердження дозволяє виділити ще один істотний для нашого дослідження момент, а саме – біотехнологія використовує методи генетичної інженерії.

Тепер коротко охарактеризуємо значення кожної із груп методів, що застосовуються в біотехнологіях, для формування висновку про те, що методи

генетичної інженерії мають найбільш пріоритетне значення в процесі вказаної суспільної діяльності.

Молекулярна біологія— галузь науки, яка вивчає біологічні процеси на рівні біополімерів — нуклеїнових кислот і білків та їх навколомолекулярних структур [36].

Фундаментальними **завданнями** молекулярної біології є встановлення молекулярних механізмів основних біологічних процесів, таких як відтворення та реалізація генетичної інформації, біосинтез білків та інших зумовлених структурно-функціональними властивостями і взаємодією нуклеїнових кислот і білків, а також вивчення регуляторних механізмів даних процесів.

Напрямки досліджень молекулярної біології:

- Організація макромолекул та надмолекулярних утворень, що зумовлюють такі специфічні ознаки живої матерії, як саморегулювання систем, спадковість та мінливість, ріст і розвиток.

- Молекулярні механізми процесів у клітині: біосинтез ДНК, синтез РНК на матричній ДНК, біосинтез білків на рибосомах, мембранний транспорт, ферментативний каталіз та інші.

- Принципи регулювання макромолекулярних функцій і процесів у клітині.

- Розроблення нових методів та біотехнологій для практичного використання [98].

Для наукового обґрунтування висновку про те, до якого роду наук відноситься наука молекулярна біологія, необхідно перш за все визначитися щодо існуючих родів в принципі.

Отож, найбільш застосовуваним у наукових колах є поділ наук на фундаментальні та прикладні. Основна функція фундаментальної науки полягає в пізнанні законів реальної дійсності в “чистому вигляді”, безвідносно до їх можливого практичного застосування, через що їх нерідко називають “чистими”, а прикладних – у дослідженні конкретніших форм прояву цих об’єктивних законів, вирішенні проблем не тільки пізнавального, а й соціально-практичного характеру.

Наведені вище основні характеристики молекулярної біології дозволяють нам дійти логічного висновку про те, що ця наука має статус фундаментальної і застосовується як основа для інших прикладних наук. Останній же проголошений напрямок досліджень є лише констатацією того, що молекулярна біологія здатна породити нові методи в складі комплексної прикладної науки – генетичної інженерії, і лише симбіоз методології цих двох наук може закласти основу нової біотехнології.

Генетична інженерія — це комплекс експериментальних прийомів, які дозволяють конструювати лабораторним шляхом в пробірці штучні генетичні структури у вигляді так званих рекомбінатних (гібридних) молекул ДНК. Завдяки методам генетичної інженерії вдається не тільки отримати гібридні ДНК із фрагментів геномів різних організмів, але і вводити такі рекомбінатні молекули в клітину, створюючи умови для роботи (експресії) в неї введених, часто ідеально чужорідних генів [35].

Зважаючи на те, що генетична інженерія являє собою комплекс експериментальних прийомів для досягнення практичної мети, з точки зору поділу наук, її з певністю можна віднести до прикладних.

У біологічній науці використовують два терміни—«генетична інженерія» й «генна інженерія». Слід зазначити, що назву «генетична інженерія» використовують в більш широкому сенсі, тобто вона включає й генну інженерію. При цьому до генної інженерії не відносять перебудову генома звичайними генетичними методами, тобто мутаціями, рекомбінаціями.

При викладенні результатів нашого дослідження, ми свідомо обрали термінологію, що відображає ширший сенс поняття, тому нами використовуватиметься термін «генетична інженерія». Поняття «генна інженерія» вживатиметься в подальшому виключно у порядку цитування окремих думок авторів для збереження їх ідентичності.

Для визначення співвідношення методів молекулярної біології з методами генетичної інженерії, з метою формування науково обґрунтованого висновку

про основоположність їх для біотехнології, необхідним є детальний аналіз досліджуваних понять.

Отож, при вивченні великої кількості вузькоспеціалізованих наукових джерел, нам вдалось дійти висновку про те, що вчені по-різному співвідносять поняття «молекулярна біологія» та «генетична інженерія». Так, одні з них стверджують, що генетична інженерія є розділом молекулярної біології [38; 123], інші - що генна інженерія ґрунтується на молекулярній біології [98], треті ж заявляють, що чіткої різниці між молекулярною біологією і генною інженерією немає, оскільки генна інженерія використовує методи, розроблені молекулярною біологією [13, с. 57].

Із усього різноманіття думок щодо співвідношення понять «молекулярної біології» та «генетичної інженерії» можна простежити основоположну думку про те, що молекулярна біологія виступає в якості фундаментальної науки для такої прикладної науки як генетична інженерія.

Отож, дослідження двох із трьох складових методологій, що лягли в основу біотехнологій, дозволили нам дійти наступного висновку: хоча біотехнологія і базується на фундаментальних основах біологічної науки, проте для налагодження виробництва цінних для суспільства біологічних продуктів, визначального значення все ж набувають методи, притаманні генетичній інженерії.

Третьою складовою, чий методи використовуються в процесі біотехнології, є клітинна інженерія. Проведений нами аналіз цієї складової дозволить сформулювати в подальшому комплексний висновок щодо ролі кожної із представлених методологій для здійснення біотехнологічної діяльності.

Клітинна інженерія — це самостійна галузь біологічних та медичних наук, в завдання якої входить створення нових, не існуючих раніше в природі клітин із заданими властивостями [36].

Як стверджує А.Сассон, до недавнього часу клітинну інженерію вважали галуззю генетичної інженерії, однак, за останнє десятиліття, враховуючи

наявність власних методів, конкретних цілей та завдань, вона виділилась як самостійна область біологічних та медичних наук [226].

При ґрунтовному вивченні тої ж таки вузькоспеціалізованої біологічної літератури, нам вдалось сформувати наступний висновок: поряд з тим, що клітинна інженерія напрацювала ряд своїх власних методів, жоден біотехнолог не поставить під сумнів прямої залежності нової науки від основоположної методології, що використовується генетичною інженерією. Чіткого розподілу методів, що використовуються генетичною та клітинною інженерією провести не можливо, адже один із методів може бути застосований в обох науках, інший – може бути основою для однієї науки, але адаптований та вдосконалений застосовуватиметься іншою. Для аргументації останнього твердження можна навести наступний приклад:

На сьогоднішній день виділено дві можливості практичного застосування досягнень клітинної інженерії: першою стала розробка гібридної технології та отримання з її допомогою моноклональних антитіл, а другою - доказ можливості направленої генетичної трансформації соматичних та статевих клітин тварин і рослин та отримання таким шляхом клітин-продуцентів заданих білкових продуктів [38].

Для пояснення вищезазначеного варто, на наш погляд, звернутись до короткої історичної довідки щодо розвитку клітинної інженерії.

Отож, історично можна виділити кілька етапів, які пройшла клітинна інженерія:

- 1) розробка методів штучного злиття клітин, що ростуть в культурі;
- 2) отримання реконструйованих клітин шляхом злиття – об'єднання ядра та цитоплазми від різних клітин у раніше невідомих комбінаціях;
- 3) ефективна трансфекція соматичних та статевих клітин [99]

Як ми бачимо, завданням клітинної інженерії на усіх історичних етапах розвитку є створення визначеними методами гібридних клітин.

Науково-теоретичний аналіз усіх новітніх методів, які дозволили відділитися клітинній інженерії в окрему науку, дозволив нам дійти висновку,

що в своїй основі новітні методи ґрунтуються на методах гібридизації, що в свою чергу належать генетичній інженерії.

Можливість гібридизації соматичних клітин як злиття нестатевих клітин, внаслідок якого утворюються соматичні гібриди рослин і гібридні клітинні лінії, в умовах культури *in vitro* проявилась у сукупностях не тільки тваринного, а й рослинного походження. Завдяки злиттю соматичних (нестатевих) клітин між собою або соматичних клітин із статевими дослідники об'єднують в межах окремої гібридної клітини геноми, які можуть належати до таксономічно віддалених видів організмів. У гібридах від таксономічно близьких видів слідом за злиттям вихідних клітин зливаються і привнесені ними ядра, а в гібридах таксономічно віддалених видів після злиття вихідних клітин їх ядра не зливаються, а залишаються у формі гетерокаріонів, не завжди здатних до мітотичних поділів.

Об'єднання геномів в межах однієї гібридної клітини, про які йшлося вище, є нічим іншим як свідомим втручанням в генетичний апарат організму з метою впливу на спадковість останнього, чим і займається генетична інженерія.

Отже, підводячи узагальнений підсумок дослідженню методів, які лягли в основу біотехнології, з певністю можна стверджувати, що пріоритетне значення мають все-таки методи генетичної інженерії, які при цьому ґрунтуються на досягненнях молекулярної біології та здатні стати основою для розробки залежних методів клітинної інженерії. Не дарма ж більшість науковців почали ототожнювати поняття «сучасна біотехнологія» та «генетична інженерія», що ще раз доводить пріоритетність останньої для біотехнологічного процесу в цілому.

Приділення такої великої уваги дослідженню понять «Генетична інженерія» та «Біотехнологія» пояснюється тим, що безпосередній об'єкт нашого дослідження - генетично модифікований продукт як нематеріальний об'єкт цивільно-правових відносин бере свій початок саме із вищевказаних понять. А тому, чітке розуміння та розмежування їх дозволить нам застосовувати ці поняття правильно та виважено.

Наступним важливим завданням нашого дослідження є виявити закономірності вживання термінів «біотехнологія» та «генетична інженерія» у нормативно-правових актах і зробити висновок щодо правильності і доцільності такого їх вживання.

Отож, дослідивши національну нормативно-правову базу з питань інтелектуальної власності, зокрема Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» та Правила складання і подання заявки на винахід та заявки на корисну модель, жодного вживання поняття «біотехнологія» нами не виявлено. Тоді як встановлення особливостей змісту заявки щодо речовини, які поміщене у вищевказані Правила, нами неодноразово виявлено існування поняття «об'єкти генетичної інженерії». Встановлення цього факту додатково підтверджує особливий статус творчої діяльності в сфері генетичної інженерії та визнання результатів такої творчої діяльності як можливих об'єктів інтелектуальної власності, а цим самим і об'єктів цивільно-правових відносин.

Національними фахівцями вказаної сфери відносин одним лише вживанням обраної термінології ставиться чіткий акцент на першооснову – результат інтелектуальної діяльності людини, який вже в подальшому породжує різного роду технології, що є корисними та економічно вигідними.

Дослідження міжнародного та європейського права з питань інтелектуальної власності, зокрема Угоди TRIPS, Договору про патентну кооперацію (РСТ) та Інструкції до нього, Будапештського договору про міжнародне визнання депонування мікроорганізмів для цілей патентної процедури, Директиви 98/44/ЄС «Про правову охорону біотехнологічних винаходів», Європейську патентну конвенцію та Інструкцію до неї, дали змогу дійти до наступного висновку: найчастіше у вказаних джерелах вживається термін «біотехнологічний винахід». Тракткування цього найбільш вживаного терміну можна здійснити із пояснення законодавства, - що це винахід, який стосується біологічного матеріалу, генетичної інформації і способу отримання біотехнологічного продукту.

Грунтовний аналіз європейського та міжнародного законодавства на предмет використовуваної термінології дозволяє нам стверджувати, що законодавець відмовляється від термінології, в якій можна простежити певну взаємозалежність, оперуючи найширшими поняттями, він, проте, і не відкидає будь-якої залежності. Такий підхід був виражено обраний у всій патентній системі європейського та міжнародного права, не малу роль в чому зіграла судова та апеляційна практики.

Загалом варто зазначити, що термінологія національного патентного права абсолютно не суперечить міжнародному праву і, в перспективі, європейському. Невживання в рамках національного права терміну «біотехнологічний винахід» де-юре, звичайно не означає неживання його де-факто.

Правильність терміну «біотехнологічний винахід» як результат інтелектуальної діяльності людини в сфері біотехнології, нами не ставиться під сумнів і результати дійсного дослідження не закликають відмовитись від вживання цього поняття. Зважаючи на можливі об'єкти винаходу, що закріплені як на національному, так і на міжнародному рівнях, з певністю можна стверджувати, що об'єктом біотехнологічного винаходу буде біотехнологічний продукт, біотехнологічний спосіб, а також нове застосування відомого біотехнологічного продукту чи способу.

Оперуючи статистичними показниками судових справ щодо сфери біотехнологій в США та ЄС [271, 268], нами було досліджено, що найбільша їх кількість стосується саме біотехнологічних продуктів. Цей факт і послужив основним аргументом обрання тематики дійсного дослідження. Проте, доведений раніше факт абсолютного впливу генетичної інженерії на біотехнологію, ми свідомо обрали більш звужену, але чіткішу термінологію – «генетично модифікований продукт як матеріальний об'єкт біологічного характеру, в якому втілено результат творчої діяльності людини в сфері генетичної інженерії».

Також варто уточнити особливості, що закладаються нами в обрану термінологію. Отож, чому нами обрана саме така послідовність слів: генетично

модифікований продукт? І в чому істотна відмінність цієї термінології від термінології послідовності «продукт генетичної інженерії»?

Щодо використовуваної методології комплексної прикладної науки генетичної інженерії, яка формує послідовність слів об'єкту нашого дослідження суперечок не виникає. Та, коли б ми слово «продукт» поставили першим, то за граматичним аналізом фрази, це означало би нічого іншого як результат певної діяльності, в нашому випадку – генетичної інженерії. Тому термін «продукт генетичної інженерії» має безумовно ширше значення, ніж термін «генетично модифікований продукт». Це може бути роз'яснено наступним чином.

Оскільки об'єктом винаходу може бути продукт, процес та застосування раніше відомого продукту чи процесу за новим призначенням, то термін «продукт генетичної інженерії» може охоплювати всі три групи об'єктів винахідництва у вказаній сфері. Нас же цікавить лише один із цих об'єктів – продукт, оскільки набуття та розпорядження правами на спосіб чи застосування раніше відомого продукту чи способу, не викликає такої кількості проблем та суперечок у правозастосовній практиці. Безумовно нами будуть згадуватися і генетично модифіковані способи, проте лише при наявності співвідношення із поняттями, що є безпосереднім об'єктом даного дослідження.

Все викладене вище дозволяє нам сформувати чітку позицію щодо застосовуваної термінології. Генетично модифікований продукт розглядається нами в якості одного із об'єктів винаходу, що є результатом творчої діяльності людини у сфері генетичної інженерії.

Дослідження усіх особливостей правової охорони права інтелектуальної власності щодо генетично модифікованих продуктів, зможе справити неабиякий позитивний теоретичний та практичний ефект у формуванні цілісної концепції правової охорони біотехнологічних винаходів.

Відштовхуючись від тези про те, що саме генетична інженерія справляє найбільший вплив на біотехнологію в цілому, наступним нашим завданням є проведення класифікації поняття «біотехнології». Основною метою, що

ставиться нами в процесі проведення класифікації є вироблення чіткої концепції розвитку правової охорони результатів біотехнологічної діяльності. Застосування логічного правила «взаємовпливу загального та часткового» дозволить нам сформувавши відповідну підконцепцію розвитку правової охорони права інтелектуальної власності на генетично модифіковані продукти.

На виконання поставленого завдання, нами було проаналізовано національні, регіональні та міжнародні нормативно-правові акти, загальну та спеціальну літературу, що містить положення щодо біотехнологій. Завдяки проаналізованим джерелам, нам вдалось дійти висновку про те, що є велика кількість наукових думок щодо галузей чи напрямків біотехнології, проте на сьогоднішній день відсутнє уніфіковане наукове обґрунтування елементів такої класифікації чи навіть особливих показників проведення останньої.

Так, Герасименко В.Г. надає своє бачення класифікації таким чином: «Основними напрямками біотехнології є: промислова мікробіологія, біотехнологія виробництва ферментів та фармацевтичних препаратів, біотехнологія переробки відходів та вторинних продуктів, біотехнологія збагачення руд, біотехнологія виробництва етанолу (метанолу) та біогазу, технологія рекомбінантних ДНК, одержання гібридів та клональна біотехнологія. У біотехнології, як комплексній науці, за об'єктами дослідження можна виділити три великі розділи: біотехнологія рослин, біотехнологія тварин і біотехнологія мікроорганізмів» [38].

Клещов Н. пропонує наступне твердження: «Умовно можна виділити наступні основні напрямки біотехнології: біотехнологія харчових продуктів, препаратів для сільського господарства, препаратів і продуктів для промислового і побутового використання, лікарських препаратів, засобів діагностики і реактивів, біотехнологія також включає вилужнювання і концентрування металів, захист навколишнього середовища від забруднення, деградацію токсичних відходів та збільшення видобування нафти [107].

Австрійські вчені виробили власний підхід до класифікації. Так, за окремими сферами застосування біотехнологій розрізняють такі її види:

- червона біотехнологія:

Червона біотехнологія (медицина) вважається найважливішою сферою використання біотехнологій. Біотехнологічний метод відіграє все більшу роль для розробки нових медикаментів (напр., для лікування раку). Біотехнології мають велике значення також для здійснення діагностики (чіпи ДНК, біосенсиори). Червона біотехнологія користується в Австрії заслуженим визнанням і по праву вважається ключовою технологією та двигуном для розвитку інших галузей.

- зелена біотехнологія:

Зелена біотехнологія використовуються у сфері сучасної селекції рослин. За допомогою біотехнологічних методів розробляються ефективні засоби протидії проти комах, грибків, вірусів та гербіцидів. Особливе значення для сфери зеленої біотехнології має генна інженерія. Вона створює передумови для перенесення певних генів одного виду на інші рослини і впливає, таким чином, на розвиток відповідних стійких властивостей та характеристик.

- сіра біотехнологія:

Сіра біотехнологія застосовується у сфері охорони довкілля. Біотехнологічні методи використовуються для санації ґрунтів, очищення каналізаційних стоків, відпрацьованого повітря та газів, а також для переробки відходів.

- біла біотехнологія:

Біла біотехнологія охоплює сферу застосування біотехнологій в хімічній промисловості. До завдань білої біотехнології належить ефективно та безпечно для довкілля виробництво таких субстанцій, як алкоголь, вітаміни, амінокислоти, антибіотики та ферменти.

- синя біотехнологія:

Синя біотехнологія спеціалізується на технічному застосуванні організмів та процесів морської біології. В центрі досліджень знаходяться біологічні організми Світового океану [9].

Безумовно, раціональне зерно у приведених класифікаціях є, проте відсутність системності розглядається нами як привід до виконання дій по її встановленню.

Отож, нами пропонується наступний поділ біотехнологій:

За часовим критерієм виникнення, біотехнології можна поділити на:

- ранні біотехнології (біотехнології, що засновувалися на мікробіологічних процесах бродіння для виготовлення сиру, вина, хліба та інших продуктів навіть без достатніх знань про ці процеси);

- нові біотехнології (біотехнології промислового отримання білків та амінокислот, що виникли у 70 рр. 20 ст. і базувались на основі мікробіологічного синтезу);

- найновіші (сучасні) біотехнології (біотехнології, пов'язані не тільки з розвитком багатогранного мікробіологічного синтезу, але, в першу чергу, з виникненням і розвитком молекулярної біології, генетичної та клітинної інженерій. Досягнення найновішої біотехнології базуються на інтеграції таких біологічних наук як мікробіологія, біохімія, біофізика, молекулярна генетика та імунологія).

За рівнем організації, біотехнології поділяються на:

- макробіотехнології як комплекс фундаментальних і прикладних наук, технічних засобів, спрямованих на одержання і використання клітин рослин чи тварин;

- мікробіотехнології як комплекс фундаментальних і прикладних наук, технічних засобів, спрямованих на одержання і використання клітин мікроорганізмів;

- молекулярні біотехнології як комплекс фундаментальних і прикладних наук, технічних засобів, спрямованих на одержання і використання молекулярних продуктів.

За походженням біологічного матеріалу, що використовується в технологічному процесі, біотехнології поділяються на:

- біотехнології, що використовують біологічний матеріал, виділений зі свого природного середовища;

- біотехнології, що використовують біологічний матеріал, отриманий за допомогою технічного процесу.

За галузевим спрямуванням, біотехнології поділяються на:

- медичні біотехнології (молекулярна діагностика, біофармакологія, імунобіотехнологія, клітинна терапія, генна терапія, регенеративна медицина, трансплантологія, отримання природних біологічно активних сполук, засоби імунокореляції та імуностимуляції, отримання рекомбінатних білків терапевтичного значення, отримання синтетичних біологічно активних речовин, скринінг найбільш поширених спадкових хвороб, розробка методів цільової доставки лікарських препаратів);

- харчові біотехнології (технології створення трансгенних рослин і тварин, технологія мікробіальних заквасок);

- агробіотехнології (технологія отримання стійких до стресових чинників рослин для відтворення та відновлення земель і лісів, нові методи культивування рослин, нові види кормів);

- промислові біотехнології (технологія отримання ферментних препаратів для промисловості);

- екологічні біотехнології (біотехнології виробництва біопалива, біодеструкції та утилізації відходів, технології очищення води, технологія отримання і використання сенсорів для моніторингу довкілля, технологія обеззараження шкідливих відходів виробництва, біодеградація ксенобіотиків).

Ще одна класифікація може бути представлена нами, виходячи із наукових досліджень взаємозв'язку біотехнологій з нанотехнологіями. Цей взаємозв'язок нами відстежено в ракурсі досліджень можливого застосування об'єктів біотехнології.

Так, в рамках короткої довідки, вважаємо за необхідне надати коротку характеристику нанотехнологій.

Російський академік Алфімов В.Д. – міжнародно визнаний експерт сфери нанотехнологій, надає наступне визначення: Нанотехнології – сукупність технологічних методів і прийомів, що використовуються при вивченні, проектуванні і виготовленні матеріалів, пристроїв і систем, які засновуються на цілеспрямованому контролі і управлінні побудовою, хімічним складом і взаємодією складових їх окремих наномасштабних елементів (з розмірами порядку 100 нм і менше як мінімум по одному із вимірювань), які приводять до покращення, або появи додаткових експлуатаційних та/або споживацьких характеристик і якостей отримуваних продуктів [106].

Із представленого вище визначення, ми можемо стверджувати, що найважливіший елемент, від якого починається функціонування всієї науково-виробничої діяльності (нанотехнологій), - це розмір використовуваних та створюваних матеріалів. 1 нанометр як одиниця виміру відповідає одній міліарній частині метра (10^{-9} м). Загалом, розмір об'єктів, з якими мають справу нанотехнології лежать в діапазоні від 0,1 до 100 нм. Більшість атомів мають діаметр від 0,1 до 0,2 нм, а товщина ниток ДНК – близько 2 нм. Діаметр еритроцитів – 7000 нм, а товщина людської волосини – 80000 нм.

Те, що нова сфера суспільної діяльності, якою є нанотехнологія, використовує розміри, характерні для атомів, молекул та ниток ДНК, то це де-факто вже стверджує про пов'язаність двох науково-технологічних сфер діяльності: нанотехнологій та біотехнологій.

Безумовно, напрямків нанотехнологій також є багато, і одним із визначальних серед них є, як не дивно, нанобіотехнології.

Як стверджує професор Вадим Говорун, «Сьогодні ми стаємо свідками стрімкого розвитку біотехнологій, що йде відразу у кількох напрямках.

- По-перше, значно удосконалені технології визначення структури біополімерів. Виявляється, можливо «читати» і аналізувати біологічні тексти. Це дозволило до теперішнього часу практично повністю розшифрувати генетичну інформацію, закладену в геномі людини, а також в геномах основних патогенних і багатьох промислово цінних мікроорганізмів та вірусів.

Відповідно, створюються унікальні передумови для розробки нових технологій лікування та профілактики захворювань.

- По-друге, інформатизація досліджень дозволяє, по-суті, говорити про перехід від медичного емпіризму до прагматизму, від перебору багатьох лікарських сполук в ході експериментів до цілеспрямованого створення сполук із наперед заданими властивостями. Тепер можна *in silico* придумувати і виготовляти нові типи терапевтичних засобів.

- Насамкінець, іще одна принципово важлива особливість – мінітюаризація засобів та матеріалів, що використовуються в біомедичних дослідженнях. З'являється можливість одночасно вимірювати велику кількість параметрів досліджуваних об'єктів [20].

Творчі особи, що працюють у сфері нанобіотехнології, використовують фундаментальні знання, що напрацьовані в попередні періоди розвитку науки, для конструювання аналогів живих об'єктів або їх частин та для надання їм властивостей, прирівняних або перевершуючих за своїми характеристиками живі системи.

Якщо конкретизувати місце біологічних об'єктів у нанотехнологічній промисловості, то варто навести приклад щодо технології отримання в природних біореакторах – бактеріальних клітинах – різноманітних наночасток (квантових, магнітних точок та інших). Наприклад, клітини магнітотактильних бактерій *Magnetospirillum magneticum* можуть синтезувати частини магнетиту - Fe_3O_4 , причому, що цікаво, розміри наночасток залежать від умов культивування бактерій. Важливо і те, що така «продукція» бактеріальних клітин оточена мембраною, тому частки магнетиту легко виділяти із розчину. До теперішнього часу вже визначені послідовності генів *Magnetospirillum magneticum*, відповідальних за синтез наночасток, тому, використовуючи методи генетичної інженерії, можна направлено впливати на параметри отримуваних наночасток [20].

Отож, повертаючись до анонсованої класифікації біотехнологій, можна вивести наступні їх види:

За використанням в сфері нанотехнологій, біотехнології поділяються на:

- нанобіотехнології живих систем. Мається на увазі надання живим системам (насамперед мікроорганізмам), шляхом направленої модифікації ознак, необхідних для забезпечення визначеної функції, а також використання мікроорганізмів як продуцентів нонаматеріалів;

- напівсинтетичні нанобіотехнології. Технічна діяльність базується на використанні біополімерів: білків, нуклеїнових кислот, інших молекул та їх комплексів для створення різноманітних нанобіотехнологічних пристроїв (біомоторів, пор чи сенсорів). В подальшому із використанням принципів самопобудови або синтезу органічних та неорганічних молекул можуть бути створені пристрої, що виконують строго визначені функції біологічної структури, що копіюється;

- синтетичні нанобіотехнології. Призначені для виправлення молекулярних помилок та первинної діагностики стану організму, тканин, клітин. В рамках цього виду нанобіотехнологій є можливим застосування явища самопобудови або синтезу органічних та неорганічних молекул для створення пристроїв із багаточисленних атомів, впорядкованих один відносно одного.

Із представленої нами останньої класифікації біотехнологій, ми можемо відстежити також пріоритетну роль методів генетичної інженерії в процесі здійснення нанобіотехнологічної діяльності. Адже, направлена модифікація ознак біологічного матеріалу є нічим іншим, як свідомим втручанням вчених у генетичний апарат біологічного об'єкту.

Отож, уніфікованим висновком, до якого ми дійшли завдяки представленню великої кількості можливих класифікацій біотехнологій, є те, що, незважаючи на відносимість біотехнологічної діяльності до будь-якого із видів, незважаючи на мету та спрямованість вказаної діяльності, пріоритетне значення для останньої має генетична інженерія. Генетично модифікований продукт, при цьому, є у 99% тим самим біотехнологічним об'єктом, що може бути визнаним як результат творчої діяльності людини в сфері біотехнологій.

Саме на нього особа може набувати права інтелектуальної власності і розпоряджатися ними на законній основі.

Генетично модифікований продукт має можливість охоронятися також опосередковано через набуття права інтелектуальної власності на біотехнологічний процес (спосіб), адже, за нормами національного та міжнародного права, дія патенту (деклараційного патенту), виданого на спосіб одержання продукту, поширюється і на продукт, безпосередньо одержаний цим способом (п. 6 ст.6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі»). Виключення становлять лише способи генетичної модифікації сортів рослин та порід тварин, адже сорти і породи прямо виключені із патентної охорони.

Необхідність проведення наукового дослідження біотехнологій в напрямку розроблення відповідних класифікацій, результати якого нами були представлені вище, була зумовлена насамперед спрямованістю на вироблення єдиної концепції вдосконалення правового регулювання генетично модифікованого продукту як об'єкта цивільно-правових відносин, що неможливе без представлення особливостей набуття прав на генетично модифіковані продукти через призму патентування в рамках окремих видів біотехнологічної діяльності.

1.3. Розвиток правової охорони генетично модифікованих продуктів як об'єктів цивільно-правових відносин

Перш ніж розглядати передумови, що вплинули на розвиток правової охорони генетично модифікованих продуктів, варто, на нашу думку означити самі поняття «розвиток», «правова охорона», «правова охорона права інтелектуальної власності» та «патентна охорона», оскільки вони є визначальними та загальними у формуванні часткових елементів, що справляють на нього свій вплив.

Отож, Велика радянська енциклопедія дає наступне визначення:

Розвиток — необоротна, спрямована, закономірна зміна матеріальних і ідеальних об'єктів. Тільки одночасна наявність всіх трьох зазначених властивостей виділяє процеси розвитку серед інших змін:

- оборотність змін характеризує процеси функціонування (циклічне відтворення постійної системи функцій);
- відсутність закономірності характерно для випадкових процесів катастрофічного типу;
- при відсутності спрямованості зміни не можуть накопичуватися, і тому процес втрачає характерної для розвитку єдиної, внутрішньо взаємозалежної лінії.

У результаті розвитку виникає новий якісний стан об'єкта, що виступає як зміна його складу або структури (тобто виникнення, трансформація або зникнення його елементів або зв'язків) [24].

Дослідження передумов розвитку правової охорони генетично модифікованих продуктів буде нами здійснюватися в рамках наведеного визначення.

Щодо необоротності та закономірності змін у правовій охороні генетично модифікованих продуктів, то особливих пояснень ці складові розвитку не потребують. Найцікавішим елементом серед складових є спрямованість розвитку, адже цей елемент найбільше узагальнює вплив людського фактору на зміну матеріального та ідеального об'єктів. Формування єдиної внутрішньо взаємозалежної лінії розвитку без елемента спрямованості відбуватись не може.

Зважаючи на те, що генетично модифікований продукт являє собою результат інтелектуальної творчої діяльності людини в сфері генетичної інженерії, то і розгляд особливостей розвитку правової охорони цього об'єкта варто, на наш погляд, представити як розвиток правової охорони права інтелектуальної власності на цей об'єкт.

Для ґрунтовного аналізу розвитку правової охорони права інтелектуальної власності на генетично модифікований продукт необхідним є дослідження

понять «правова охорона» та «правова охорона права інтелектуальної власності» із виділенням такої окремої категорії як «патентна охорона».

Так, З. В. Ромовська вважає, що «призначенням правової охорони є регулювання суспільних відносин на першому етапі та визначення заходів з охорони конкретного суб'єктивного права на другому етапі, а сама можливість захисту цього права і конкретне його здійснення є одним з чинників правової охорони, а правовий захист — лише результат реалізації особою права на захист» [255, с. 492]. Такий підхід до визначення правової охорони та правового захисту, як вказують у своїй монографії «Цивільне право України» О.В.Дзера та Н.С.Кузнєцова, «безперечно, заслуговує на підтримку, хоч і має певні вразливі місця. По-перше, автор дещо протиставляє правовий захист правовій охороні, по-друге, не включає до правового захисту самі цивільно-правові засоби (способи) відновлення порушеного права, без яких особа взагалі не може реалізувати своє право на захист» [255, с. 493].

Я.М Шевченко вважає, що правовий захист є складовою правової охорони. В своїй роботі «Власник і право власності» автор зазначає, що «поняття охорони включає в себе поряд із заходами економічного, політичного, ідеологічного характеру, які забезпечують нормальне регулювання суспільних відносин, попередження правопорушень, усунення причин, що їх породжують (регулятивні норми), також і заходи, спрямовані на поновлення чи визнання прав у разі порушення чи оспорювання їх, а саме – захист (охоронні норми)» [259, с. 16].

Із вказаним поняттям правової охорони Я.М. Шевченко ми повністю погоджуємося. А з приводу безпосереднього об'єкту нашого дослідження, можемо надати наступне визначення: правова охорона генетично модифікованих продуктів полягає у встановленні заходів економічного, політичного та ідеологічного характеру, що забезпечують нормальне регулювання суспільних відносин у сфері набуття та використання прав на ГМП, попередження правопорушень, усунення причин, що їх породжують, а

також і заходи, спрямовані на поновлення чи визнання прав у разі порушення чи оспорування їх, а саме – захист.

Проте, правова охорона, встановлена для права інтелектуальної власності має свої особливості.

Так, П.М. Цибульов вказує, що «суть охорони прав на об'єкти інтелектуальної власності полягає в тім, що автор (розроблювач) об'єкта інтелектуальної власності або інша визнана законом особа одержує від держави виключні права на створений об'єкт інтелектуальної власності на визначений період часу. Ці права регламентуються охоронним документом, що видається власнику об'єкта інтелектуальної власності» [254]. Автором також вказується на принципи правової охорони права інтелектуальної власності. Серед останніх П.М. Цибульов виділяє принцип охороноспроможності (тобто об'єкт правової охорони повинен відповідати визначеним законом вимогам. Наприклад, винахід відповідає умовам патентоспроможності, якщо він є новим, має винахідницький рівень і є промислово придатним); визнання за правоволодільцем виключного права на об'єкт права інтелектуальної власності; додержання прав не тільки правовласників, але й дійсних розробників (авторів, винахідників); додержання балансу інтересів правовласника з одного боку і суспільства - з іншого шляхом обмеження монополії на об'єкт права, наприклад, встановленням розумного строку дії охоронного документа.

Значно ширше характеризує поняття правової охорони права інтелектуальної власності у своєму дисертаційному дослідженні Р.Б. Шишка. Зокрема, ним вказується на «можливість виділити декілька напрямків охорони:

- охорона права на творчість та забезпечення свободи такої творчості;
- охорона самих результатів творчої діяльності;
- охорона майнових та особистих немайнових прав авторів;
- охорона майнових прав володільців;
- охорона майнових прав та інтересів держави;
- забезпечення прав членів суспільства на ознайомлення з результатами творчості і їх використання в подальшій творчості;

- охорона суспільства від можливих негативних неконтрольованих результатів творчості» [260, с. 122].

Правова охорона права інтелектуальної власності може бути представлена у різних формах. Так, класичною є побудова трьох форм правової охорони права інтелектуальної власності: правова охорона авторського права і суміжних прав, правова охорона промислової власності (патентного права) та правова охорона нетрадиційних об'єктів права інтелектуальної власності. Приналежність результату інтелектуальної діяльності до однієї із названих форм правової охорони і визначатиме особливості останньої.

Зважаючи на те, що генетично модифікований продукт є результатом науково-технічної творчої діяльності у сфері генетичної інженерії, то і підпорядковуватиметься він другій формі правової охорони – праву промислової власності чи патентному праву. Звісно, ми не заперечуємо можливості охорони генетично модифікованих продуктів у якості об'єктів комерційної таємниці чи ноу-хау, що відноситиме їх до правової охорони нетрадиційних об'єктів, проте, як свідчить практика, патентна система на сьогоднішній день є найбільш адекватною із усіх існуючих. Попри жорсткі правила набуття прав на об'єкти патентного права, вона надає і жорстку правову охорону відповідним патентом.

Розрізняти потрібно і такі категорії як «правова охорона промислової власності» та «патентна правова охорона». До недавнього часу вказані дві категорії розглядались багатьма дослідниками як тотожні. Проте, із розвитком суспільних відносин у сфері інтелектуальної власності все частіше постає необхідність розрізнення цих понять.

Патентне право є важливим інститутом права інтелектуальної власності. Об'єктами правовідносин, що регулюються патентним правом, є результати науково-технічної творчості й художнього конструювання — винаходи, корисні моделі й промислові зразки. В основу правової охорони вказаних об'єктів покладено те, що виникнення права інтелектуальної власності на них пов'язується з одержанням охоронного документа, яким засвідчуються права на

винаходи, корисні моделі й промислові зразки, — патенту. Власне, звідси і походить сам термін «патентне право».

Проте, за часів існування Союзу термін «патентне право» вживався, здебільшого, в контексті характеристики законодавства зарубіжних країн. Це пов'язувалося з тим, що за законодавством СРСР домінуючою правовою формою охорони прав на винаходи були авторські свідоцтва, а не патенти, хоча їх теж видавали. Тому, в літературі набув поширення термін «винахідницьке право».

Слід звернути увагу на співвідношення патентного права з правом промислової власності. Визначення останнього окреслюється в Паризькій конвенції про охорону промислової власності 1883 року, у ст. 1 якої вказано, що «об'єктами охорони промислової власності є патенти на винаходи, корисні моделі, промислові зразки, товарні знаки, знаки обслуговування, фірмові найменування й вказівки про походження чи найменування місця походження, а також припинення недобросовісної конкуренції» [177]. Отже, право промислової власності охоплює ширше коло об'єктів, ніж патентне право. Тому можна сказати, що патентне право є складовою права промислової власності [120, с. 68].

Зважаючи на те, що генетично модифікований продукт розглядається нами в якості об'єкта винаходу, в подальшому нами буде використовуватися щодо нього поняття «об'єкт патентного права». Термін же «об'єкт права промислової власності» буде вжито лише при цитуванні норм національного чи міжнародного законодавства з метою збереження їх ідентичності.

Отож, дослідивши усі складові, що впливають на розуміння поняття розвитку правової охорони права інтелектуальної власності на генетично модифікований продукт, можна перейти до безпосереднього висвітлення питання.

В результаті розвитку правової охорони права інтелектуальної власності на генетично модифікований продукт виникає новий якісний стан такої правової охорони, що виступає як зміна складу такої правової охорони або її структури

(тобто виникнення можливості набувати та захищати права на генетично модифікований продукт, і що найважливіше – розпоряджатися такими правами інтелектуальної власності на ГМП).

Безумовно, розвиток будь-якого об'єкта не може відбуватись сам по собі, оскільки це суперечило би самому поняттю розвитку. Із сказаного випливає, що необхідні певні передумови, які би справляли свій вплив на необоротність, спрямованість та закономірність розвитку.

У випадку дослідження розвитку правової охорони ГМП також можна відслідкувати наявність таких передумов, проте їх аналіз необхідно здійснювати, на нашу думку, в дещо іншому ракурсі. Йдеться про те, що одні і ті ж передумови можуть здійснювати свій вплив і на необоротність, і на закономірність, і на спрямованість розвитку, тому досліджувати їх в ракурсі вказаних трьох складових розвитку вбачається нам нелогічним та безперспективним. Дослідження передумов, що вплинули на розвиток правової охорони права інтелектуальної власності на генетично модифікований продукт ми будемо здійснювати уніфіковано, оскільки правова охорона – це категорія, що характерна для окремо взятої держави чи правової системи. Черговість розміщення передумов при викладенні їх в результатах нашого дослідження, звісно, не потрібно розцінювати як надання пріоритетного значення одних над іншими.

До основних передумов, що вплинули на розвиток правової охорони права інтелектуальної власності на генетично модифікований продукт, слід віднести наступні:

1. Світова глобалізація;
2. Глобальний розвиток наукових досліджень, що стосуються біологічних об'єктів;
3. Вихід України на світовий ринок через вступ до Світової організації торгівлі;
4. Євроінтеграційні процеси України та гармонізація і вдосконалення регіонального патентного законодавства;

5. Проникнення на ринок України продукції, що є результатом діяльності в сфері генетичної інженерії, права на які належать іноземним особам;
6. Приналежність України до аграрних держав із величезними запасами чорнозему та сприятливих кліматичних умов;
7. Вигідне географічне положення України на карті світу як сегменту ринку та транзитної території до ринків інших держав;
8. Національний розвиток науки та адаптацію останньої в науково-виробничу сферу діяльності;
9. Необхідність залучення іноземних інвестицій для реформування та розвитку наукоємних галузей діяльності з метою стимулювання економічного розвитку держави та інші.

Означення самих лише передумов, що були перелічені вище, не здатне показати дійсного впливу на розвиток правової охорони. Тому, аналіз вказаних складових факторів розвитку, на нашу думку, варто представити наступною послідовністю: подія чи явище – причина виникнення події (явища) – наслідок впливу події (явища) на досліджуваний процес в цілому.

Вказана послідовність викладення передумов, що аналізуються, дозволить виявити нам вплив кожного із представлених факторів на необоротність, спрямованість та закономірність розвитку правової охорони права інтелектуальної власності на генетично модифікований продукт.

Отож, першою із означених передумов, справляючих вплив на розвиток правової охорони права інтелектуальної власності на генетично модифікований продукт, є світова глобалізація.

За визначенням, яке нам надає вільна енциклопедія Вікіпедія, глобалізація (англ. *globalization*) — це перетворення певного явища на світове, планетарне, те, яке стосується усієї Землі, земної кулі [27].

Глобалізацію можна також розглядати як процес всесвітньої економічної, політичної та культурної інтеграції та уніфікації. Основними наслідками цього процесу є:

1. розподіл праці;
2. міграція в масштабах усієї планети капіталу, людських та виробничих ресурсів;
3. стандартизація законодавства, економічних та технічних процесів;
4. зближення культур різних країн.

Процес глобалізації є об'єктивним процесом, який носить системний характер, тобто охоплює всі сфери життя суспільства. В результаті цього процесу світ стає більш зв'язаним і більш залежним від усіх його суб'єктів. Відбувається збільшення як кількості спільних для держав проблем, так і кількості та типів суб'єктів, що інтегруються.

Процес глобалізації перетворює світове господарство на єдиний ринок товарів, послуг, капіталів, робочої сили, суб'єкти якого взаємопов'язані єдиною системою фінансово-економічних відносин. Як стверджує у своєму дослідженні С.Б. Боднар, «Економічна глобалізація веде до фрагментації влади держав-націй: у світі діє більше сорокатисяч багатонаціональних корпорацій, ринки товарів, капіталів і послуг усе частіше формуються поза державами та їх правовими системами. Міжнародні торгові конвенції й міжнародний правовий звичай регулюють основні потоки економічних обмінів. Саме на них орієнтуються підприємці. Національному праву залишається все менше місця на світовому економічному ринку [17, с. 48].

Процес глобалізації цікавий для нас такою його складовою як глобальна система охорони інтелектуальної власності, необхідність створення якої зумовлена зростанням значення інтелектуальної власності у глобальній економіці та виникненням більш інтенсивних торговельних відносин.

Правові та правозастосовні основи міжнародної системи охорони інтелектуальної власності були закладені ще у другій половині XIX ст., коли під впливом досягнень в науці й промисловості, розвитку виробництва і міжнародної торгівлі виникло розуміння необхідності гармонізації законодавства різних країн. Початком реалізації процесу гармонізації прийнято вважати 1873 рік, коли в Австро-Угорській імперії відбулася перша

міжнародна виставка винаходів, від участі в якій відмовилися деякі країни, тому що відчували недостатність правової охорони винаходів [203]. Тоді ж відбувся і Віденський конгрес з проблем патентної реформи, на якому були прийняті основні принципи патентування винаходів. Наступним важливим кроком став Міжнародний конгрес з промислової власності, проведений в 1878 р. в Парижі, який прийняв рішення про скликання Дипломатичної конференції з метою розробки гармонізованих вимог щодо національних законодавств у цій сфері. 1883 рік ознаменувався прийняттям Паризької конвенції про охорону промислової власності. Ефективна глобальна охорона інтелектуальної власності зумовила становлення глобальної системи регулятивних органів, головними компонентами якої стала Всесвітня організація інтелектуальної власності (ВОІВ) і Світова організація торгівлі (СОТ).

Глобальне регулювання сфери інтелектуальної власності відбувається відповідно до угод, прийнятих ВОІВ. Вони встановлюють обов'язкові для всіх країн-учасниць стандарти охорони інтелектуальної власності. Глобальна система охорони промислової власності спрямована на формування на світовому рівні єдиних підходів до забезпечення охорони винаходів, корисних моделей, промислових зразків, торговельних марок, сортів рослин, вказівок географічного походження товарів, топографій інтегральних мікросхем, фірмових найменувань, секретів виробництва та недопущення недобросовісної конкуренції. Правове регулювання охорони промислової власності на глобальному рівні відбувається в межах низки міжнародних угод: Паризької конвенції про охорону промислової власності 1883 р., Мадридської угоди про міжнародну реєстрацію знаків 1891 р., Ніщцької угоди про міжнародну класифікацію товарів і послуг для реєстрації знаків 1957 р. тощо [128].

Угода ТРІПС започаткувала новий етап в еволюції глобальної системи охорони інтелектуальної власності. Вказана Угода вимагає від держав встановлення цивільно-правових і кримінальних санкцій за порушення прав інтелектуальної власності. Особливістю Паризької конвенції є те, що вона не встановлювала переліку дій, що становлять порушення прав інтелектуальної

власності, не передбачала єдиний для всіх країн строк охорони цих прав. Угода ТРІПС, у зв'язку з цим, нав'язала уніфіковані стандарти охорони і зобов'язала країн-учасниць розширити патентну охорону на «віртуально всі сфери технологій, що визнаються розвиненими патентними системами»; збільшити строк дії патенту до 20 років та забезпечити «правове визнання виключного права власників патентів на імпорту товарів, що містять об'єкти інтелектуальної власності». Основоположною концепцією Угоди ТРІПС є концепція охорони інтелектуальної власності, відповідно до якої приватні інтереси домінують над публічними.

Країни, що не відносяться до економічно розвинутих, були змушені погодитися на приєднання до Угоди ТРІПС з огляду на застосування країнами центру певних стимулів: надання пільг в імпорті до останніх продукції сільського господарства й текстильної промисловості та іноземні інвестиції в деяких сферах. Наслідки укладення в 1994 р. Угоди ТРІПС стали досить вагомими для країн периферії, оскільки збільшили масштаби втручання країн центру в національну політику країн периферії.

Усі наведені вище факти підтверджують вплив глобальної системи охорони інтелектуальної власності, породженої глобалізацією економіки, на національну систему правової охорони інтелектуальної власності генетично модифікованих продуктів.

Наступною передумовою, що впливає на розвиток правової охорони досліджуваних об'єктів є глобальний розвиток наукових досліджень, що стосуються біологічних об'єктів.

На сучасному етапі розвитку суспільства навряд чи у будь-кого може виникнути сумнів у тому, що сучасна біологія являє собою найбільш різноманітну сферу природничих наук. Дійсно, вона містить на перший погляд, абсолютно не пов'язані між собою розділи наукових знань: генетику, мікробіологію, біохімію, анатомію тварин і рослин, клітинну біологію, різноманітні систематики, екологію, біофізику, імунологію, фізіологію рослин і тварин, математику і багато інших сфер природознавства.

Збільшення різноманіття, про яке йшлося вище щодо сучасної біології почалось після закінчення Другої Світової Війни, коли в біологію втрутились інші природничі дисципліни, такі як фізика, хімія і математика, які зробили можливим опис життєвих процесів на якісно новому рівні – на рівні клітини і молекулярних взаємодій.

Саме значні успіхи у фундаментальних дослідженнях в сфері біохімії, молекулярної генетики і молекулярної біології, досягнуті у другій половині ХХ століття, створили реальні передумови управління різними механізмами життєдіяльності клітини. Благоприємна ситуація, що склалася в біології стала катализатором розвитку сучасних біотехнологій, однією із найважливіших галузей практичного застосування результатів фундаментальних наук. З певністю можна стверджувати, що біотехнологія є найбільш виразним прикладом того, як результати, здавалось би „чистої науки”, знаходять застосування в практичній діяльності людини.

Основою, що забезпечує благоприємну ситуацію для бурхливого розвитку біотехнології є революційні відкриття і дослідження:

- Доказування ролі нуклеїнових кислот в зберіганні і передачі спадкової інформації в біологічних системах (мається на увазі індивідуальні клітини і окремі організми, а не їх популяції);
- Розшифрування універсального для всіх живих організмів генетичного коду;
- Розкриття механізмів регуляції функціонування генів в процесі життя одного покоління організмів;
- Вдосконалення існуючих і розробка нових технологій культивування мікроорганізмів, клітин рослин і тварин; як логічний наслідок вищезазначеного, стало створення (виникнення) і бурхливий розвиток методів генетичної і клітинної інженерії, за допомогою яких штучно створюються нові високопродуктивні форми організмів, придатні для використання в промислових масштабах;
- Розшифрування генома людини;

- Розвиток сучасних методів вивчення структури і синтезу білків – ферментів і вивчення механізмів функціонування і регуляції активності цих важливих елементів клітини. Основним призначенням цієї сфери є направлена модифікація білків різної складності і специфічності функціонування, розробка сильних каталізаторів промислово цінних реакцій за допомогою високо стабілізаційних імобілізованих ферментів;
- Високошвидкісні методи розшифрування послідовностей ДНК (секвенування) і потужні обчислювальні засоби для розшифрування геномів людини та інших організмів, удосконалення мас-спектроскопії, ядерного магнітного резонансу, альфа-променевої кристалографії дозволили здійснити революційний прорив у можливостях кількісної та якісної ідентифікації білків, а також у розумінні структури індивідуальних білків і навіть мультипротеїнових комплексів;
- Перші кроки генної терапії;
- Перші успішні спроби клонування тварин, які, безперечно, будуть удосконалені, бо можуть послужити хорошою основою для подальшого розвитку генної терапії та генної інженерії тварин (і людини?);
- Конструювання штучних (артефактних) хромосом;
- Можливість перенесення генів, що дає змогу подолати так званий «видовий бар'єр», який обмежує поліпшення певних властивостей у процесі класичної селекції;
- Розробка методів маніпуляції рослинних клітин, генетичної трансформації рослин, секвенування геномів рослин та прогрес у розумінні біохімічних процесів, які лежать в основі функціонування рослин;
- Початок загальносвітового проекту «Протеом людини» [137].

Україна на сьогоднішній день звичайно не може залишатись осторонь досліджень у зазначеній сфері суспільної діяльності. Революційні відкриття та результати досліджень, що були наведені вище, безсумнівно, впливають і на дослідження, що проводяться в наукових колах України. Розробки, що є результатом подальших досліджень вимагають якісної та ефективної правової

охорони права інтелектуальної власності, оскільки на їх створення потрібно багато коштів, часу та творчих зусиль.

Вихід України на світовий ринок через вступ до Світової Організації Торгівлі, названий нами також в якості передумови, що впливає на розвиток правової охорони права інтелектуальної власності на ГМП. Вказана передумова безсумнівно має прив'язку до такої названої нами передумови як світова глобалізація.

Що ж таке СОТ і чому вона впливає на національну правову охорону?

За визначенням, розміщеним на офіційному сайті СОТ, «Світова організація торгівлі — це єдина міжнародна організація, що опікується глобальними правилами торгівлі між країнами. Її головна функція — забезпечувати, щоб торговельні обміни відбувалися настільки легко, передбачувано і вільно, наскільки можливо» [273]. СОТ стала наступницею Генеральної угоди з тарифів і торгівлі (ГАТТ), укладеної після Другої світової війни. Тож попри те, що СОТ — одна з наймолодших міжнародних організацій, багатосторонній торговельній системі, першочергово закладеній ГАТТ, вже понад 50 років. За останні роки значно розширилася сфера діяльності СОТ, яка нині далеко виходить за межі власне торговельних операцій. Вона є потужною і впливовою міжнародною структурою, здатною виконувати функції міжнародного економічного регулювання. Членство у СОТ стало практично обов'язковою умовою для будь-якої країни, що прагне інтегруватися у світове господарство. Станом на 2010 рік членами СОТ є 153 учасника, з яких 149 — це держави, а 4 — митні території. 149 країн світу — членів СОТ (з 192) — це понад 97% обсягу світової торгівлі, близько 85% світового ВВП та понад 85% населення світу [273].

Приєднання до СОТ для України мало стратегічне значення з точки зору двох важливих факторів: це умова для подальшої, поступової інтеграції України у європейські та світові процеси та структури, і системного реформування національної економіки згідно з принципами лібералізації та відкритості ринку. Крім того, інтеграція до СОТ — це ознака сталого розвитку

країни — економічного, політичного, соціального. Відсутність членства в СОТ створювало певні проблеми у євроінтеграційних процесах України, а розширення Європейського Союзу загострює проблеми адекватного використання власного зовнішньоторговельного потенціалу.

Вступ до СОТ — це, насамперед, процес приєднання до загальноприйнятих правил цивілізованого ринку, які мають значні переваги.

Важливим з точки зору нашого дослідження є той факт, що вступити Україні до СОТ без попереднього приєднання до вже згадуваної Угоди TRIPS, було неможливо. Тому, цих два взаємопов'язаних та взаємозалежних факти справили вплив на розвиток правової охорони права інтелектуальної власності на генетично модифіковані продукти. Саме сфера правової охорони біотехнологій потребувала активного розвитку та еволюції у законодавчому полі України. І такий вплив було прийнято національним законодавством, особливості якого нами буде описано далі.

Євроінтеграційні процеси України та гармонізація і вдосконалення регіонального патентного законодавства також означені нами як передумова розвитку правової охорони права інтелектуальної власності. Вказаний фактор розглядається нами у взаємозв'язку із світовою глобалізацією та виходом України на світовий ринок через вступ до СОТ.

На сьогоднішній день роль Європейського Союзу в міжнародних відносинах виходить далеко за межі позицій та дій щодо Спільної зовнішньої політики та політики безпеки. ЄС - це ще й найбільший суб'єкт світової торгівлі, а також найбільший фінансовий донор для країн, що розвиваються. Вивчаючи особливості співробітництва України та ЄС, можна часто почути думку, що головною метою для Євросоюзу є поступова інтеграція України в ЄС, зокрема, проведення переговорів про гармонізацію правових, регуляторних норм, розвитку відносин на рівні бізнесу, особливо щодо промислової співпраці, взаємопід'єднання транспортної і енергетичної мережі.

В рамках охорони та захисту інтелектуальної власності євроінтеграційні процеси мають також одне із найважливіших значень. Зокрема йдеться про те,

що ряд законодавчих актів євроспільноти змушують сьогодні українську нормативно-правову базу в цій сфері ставати на щабель вище.

Серед визначальних законодавчих актів ЄС, що справляють беззастережний вплив на національне патентне законодавство є Директива 98/44 ЄС про правову охорону біотехнологічних винаходів. Та вказана Директива є законодавчим актом, що відображає приватно-правовий характер регульованих відносин. Що ж до результатів генно-інженерної діяльності, то варто мабуть вказати, що на приватно-правові відносини справляють неабиякий вплив і публічно-правові норми законодавства ЄС щодо обігу генетично модифікованих продуктів. Саме вони зазнали неабияких змін навіть в рамках гармонізаційних процесів в середині Європейського Союзу. Серед таких публічно-правових законодавчих актів варто назвати наступні:

- Директива 2004/204/ЄС: формулює регулювання угод по операціях із реєстром для запису інформації по генетичним модифікаціям в ГМО, забезпечене Директивою 2001/18/ЄС Європарламенту та Ради 641/2004.

- Положення 65/2004 по встановленню системи розробки та призначення унікального ідентифікатора для ГМО.

- Положення (ЄС) 1946/2003 Європарламенту і Ради від 15 липня 2003 року про переміщення ГМО через кордони.

- Положення 1830/2003 Європарламенту і Ради від 22 вересня 2003 р. про відслідковуванні та маркуванні ГМО, а також про відслідковуванні продуктів та кормів, отриманих із ГМО; виправлення Директиви 2001/18/ЄС.

- Положення 1829/2003 Європарламенту і Ради від 22 вересня 2003 р. по ГМ продуктах та кормах 2003/701/ЄС: встановлюється формат для представлення даних про навмисний випуск в навколишнє середовище ГМ вищих рослин, а не поміщення їх на ринок.

- Рішення 2003/701/ЄС встановлює формат для представлення даних про вивільнення в навколишнє природне середовище ГМ вищих рослин з іншими цілями, ніж вихід на ринок.

- Директива 2003/4/ЄС про суспільний доступ до інформації про навколишнє середовище і відміна Директиви Ради 90/313/ЄС.

- Рішення Ради 2002/813/ЄС від 3 жовтня 2002 р. у відповідності до Директиви 2001/18/ЄС Європарламенту і Ради, що встановлює короткий ознайомлювальний інформаційний формат для констатації факту навмисного випуску в навколишнє середовище ГМО для інших цілей, ніж їх збут на ринку [95].

Наведений вище перелік директив та рішень є неповним, і приведений нами з метою представлення нормативно-правової бази ЄС щодо обігу ГМП та використання прав на результати інтелектуальної діяльності в сфері генетичної інженерії.

Наступною передумовою, що впливає на розвиток правової охорони права інтелектуальної власності на генетично модифіковані продукти є проникнення на ринок України продукції, що є результатом діяльності в сфері генетичної інженерії, права на які належать іноземним особам.

Вказана передумова розглядається нами як така, що логічно впливає із уже проаналізованих нами: світової глобалізації, вступ до СОТ та євроінтеграційних процесів України. Тобто саме вони розглядаються як причина виникнення останньої. Який же вплив вона справляє?

Проникнення на територію України продукції генетичної інженерії можна розглядати із двох ракурсів: перший стосується захисту інтересів українського суспільства і регламентується нормами публічно-правових галузей права, а другий стосується захисту прав інтелектуальної власності власників патентів на генно-інженерні розробки.

Оскільки процедура охорони та захисту прав інтелектуальної власності в межах держави передбачає обов'язкове отримання патенту на об'єкт інтелектуальної власності, то і логічно шлях на ринок України пролягає через національне патентне відомство, яким є Державна служба інтелектуальної власності України. Вона, у свою чергу, при проведенні процедури видання патентів користуватиметься законодавчою базою, що є чинною на території

держави. Процедура спрощеного отримання патенту (PCT), що є чинною на території України накладає свій відбиток у досліджуваному процесі.

Оскільки для вступу Україною до СОТ Україні необхідно було приєднались до Угоди TRIPS, а вона передбачає видання патентів державами-членами на об'єкти в будь-яких сферах технологій, то національне патентне відомство зобов'язане видавати патенти і на об'єкти в сфері генетичної інженерії. Тому, обов'язковим є приведення у відповідність усіх норм, що стосуються патентоздатності, виключення із патентоздатності, обсягу прав, що випливають із патенту та інше.

Приналежність України до аграрних держав із величезними запасами чорнозему та сприятливих кліматичних умов; вигідне географічне положення України на карті світу як сегменту ринку та транзитної території до ринків інших держав; національний розвиток науки та адаптацію останньої в науково-виробничу сферу діяльності; необхідність залучення іноземних інвестицій для реформування та розвитку наукоємних галузей діяльності з метою стимулювання економічного розвитку держави також визначені нами як передумови до розвитку правової охорони права інтелектуальної власності на генетично модифікований продукт. Проте, детальний аналіз вказаних передумов нами представляється не буде, оскільки вони є менш актуальними на сьогоднішній день у порівнянні із попередніми.

Отже, як висновок по передумовах, що справляють вплив на розвиток правової охорони досліджуваних об'єктів, можна виділити найбільш істотні їх особливості:

- 1) представлення передумов в рамках означених груп з послідовністю: географічна особливість – людський фактор – економіка – є виправданим і логічним, на наш погляд, оскільки це допомогло відслідкувати переродження однієї передумови в іншу.

- 2) Означення передумов за згадуваною послідовністю допомає нам продовжити викладення результатів нашого дослідження, адже після означення передумов, що вплинули на розвиток правової охорони, ми можемо науково

виправдано перейти до означення проблем та перспектив розвитку законодавства з питань такої правової охорони, особливостей надання правової охорони генетично модифікованим продуктам як об'єктам права інтелектуальної власності та проблемам із розпорядженням правами інтелектуальної власності на досліджуваний об'єкт.

Варто також в рамках цього підрозділу дослідження згадати і про конфлікти інтересів, що, як на регіональному, так і на світовому рівні, впливають на розвиток правової охорони означених об'єктів.

Практично від здобуття Україною незалежності і до сьогоднішнього дня в усіх суспільних колах точаться суперечки щодо шкідливості чи безпечності, можливості чи заборони використання на території держави продуктів генної інженерії. І ці полеміки пов'язані насамперед із етичним, економічним, екологічним, професійним та політичним підґрунтям.

Кожна із дискутуючих сторін відстоює правильність саме своєї позиції і при цьому намагається вплинути якісним чином на громадську думку, часто при цьому вводячи громадськість в оману. Так, надалі ми намагатимемось коротко охарактеризувати причини та підґрунтя такої жвавої полеміки, адже саме вони формують свій вплив на подальший розвиток досліджуваної правової охорони

Про одну із найперспективніших сфер біотехнології – генну інженерію дискутують не лише науковці, юристи, політики та екологи, але у великій мірі і представники духовенства та просто віруючі люди. А пов'язано це з тим, що генна інженерія відкрила можливості втручання в генетичний апарат живих істот, клонування живих організмів, у тому числі і людини, а також можливість одержання біологічного матеріалу, наприклад, окремих органів і тканин. Це в свою чергу поставило перед суспільством питання про етичність створення людиною живих організмів, що само по собі протирічить біблійним канонам та уявленням про створення всього живого.

Суспільство знову ж таки у своїх поглядах розділилось на дві категорії. Одна із них допускає можливість створення живих організмів, а також окремих

органів та тканин, опираючись на етичні цілі такого створення, завдяки якому можна продовжити чи навіть врятувати комусь життя. Інша ж, більш консервативна частина, стоїть на позиції застосування в медицині старих методів трансплантації тканин та органів і при цьому закликає відмовитись навіть від наукових досліджень у вказаній сфері.

Проте обидві ці позиції надто полярні, і суспільство намагається знайти так звану „золоту середину”. Це ми можемо спостерігати із міжнародних нормативно-правових актів. Так, обережна позиція Європейської Спільноти проглядається у Хартії Європейського Союзу про основні права, яка підписана в Ніщі 07.12.2000 року. Стаття 3 Хартії проголошує право на цілісність особистості. В якості гарантії здійснення його права встановлюється заборона репродуктивного клонування. Таким чином Хартія проводить різницю між репродуктивним і терапевтичним клонуванням і останній тип клонування Хартією не забороняється.

У більшості країн світу патентні закони містять переліки винаходів, що не визнаються патентоспроможними, і серед них винаходи, що суперечать суспільним інтересам, принципам гуманності і моралі.

Наявність суперечностей серед держав Європейського Союзу з приводу визначення критеріїв етичності, принципів гуманності та моралі на сьогодні є чи не єдиним фактором, який найістотнішим чином відстрочує введення Єдиного європейського патенту, чинність якого поширюватиметься на усю територію ЄС.

Розвиток генної інженерії неабияким чином вплинув і на розстановку економічних сил певних кіл підприємців. Так, опозиційними сторонами стали патентовласники трансгенних рослин, що є продуктами генної інженерії і виробники пестицидів та інших агрохімікатів, без продукції яких вже не може обійтись жодне „екологічно чисте” сільськогосподарське виробництво.

Уявлення про протистояння інтересів можна отримати із звітів експертів по двох країнах, де ці культури вирощуються вже майже 10 років.

Отож, як стверджується в тематичному звіті Національного центру

політики в сфері харчування і сільського господарства (NCFAP), вирощування всього шести генетично модифікованих культур в США привело за результатами 2003 року до росту урожайності на 2,4 млн. т, економії 1,5 млрд дол. і 20 тис. т. пестицидів. З 2001 р., коли був опублікований попередній звіт, посівна площа під ГМ – культурами в США виросла майже втричі (до 43 млн.га). Аналіз 2003 р. виконаний на 11 ГМ – сортах. Як стверджується в звіті, прибуток від використання ГМ – сортів виріс у порівнянні з 2001 р. на 41 %, собівартість продукції знизилась в середньому на 25 %, а загальна кількість використовуваних в країні пестицидів скоротилася ще на 2 % [216, с. 56].

Отже, як ми можемо підсумувати, там де є збільшення доходу від використання ГМ – сортів, там є і прямі збитки виробників пестицидів та інших агрохімікатів. Саме з цим і пов'язується існування у пресі гучних матеріалів про шкідливість використання ГМ продуктів, що для людей обізнаних є очевидним обстоюванням своїх економічних інтересів певних кіл осіб.

Екологічний фактор також відіграє важливу роль у досліджуваному питанні. Так, використання стійкого до гербіциду ГМ- сорту маслянистого рапсу в Канаді привело до того, що кількість вносимих гербіцидів істотно зменшилася. Спеціалісти сприймають це як достойну відповідь на спроби посіяти страхи, пов'язані з можливою дією ГМ – рослин на зовнішнє середовище. В 1995-2000 рр. в Канаді процент площ посівів таких сортів рапсу зріс із 10 до 80, що привело до зниження використання гербіцидів на 40 % і помітному послабленню шкідливого впливу вирощування цих посівів на зовнішнє середовище, що визначається сукупністю різноманітних факторів, включаючи токсичну дію на людей і тварин [216, с. 57].

Результати приведених вище досліджень – прямий доказ зв'язку між багатомасштабним вирощуванням трансгенних сортів рослин і покращенням здоров'я людини. Прикладом цього може бути використання трансгенного бавовника, який за рахунок клонування гена Vt-токсину із *Bacillus thuringiensis* приводить до різкого зниження внесення на поля токсичних хімічних інсектицидів, що в свою чергу викликає зниження кількості отруєнь фермерів.

Скорочення застосування пестицидів, гербіцидів та інших агрохімікатів означає, що потрібно менше природних ресурсів для виготовлення і транспортування цих хімічних речовин. Вирощування стійких до гербіцидів зернових культур привело до поширення практики менш активної обробки землі або взагалі відмови від нього. Така практика здатна забезпечити 90-відсоткове зниження рівня ерозії землі, у порівнянні з традиційним землевпорядкуванням і, тим самим, врятувати цінний родючий шар, покращити плодородність землі і різко зменшити відкладення осадків в озерах, ставках і та інших водоймах [216, с. 58].

Також важливим фактом на користь застосування ГМ-сортів рослин є те, що виграш у продуктивності в свою чергу створює ще одну перевагу екологічного характеру: можна зберегти мільйони гектарів природної сфери життя від включення в сільськогосподарський оборот. Можливо на теренах України цей факт поки що не вбачається особливо важливим, але якщо взяти до уваги, наприклад, Китай чи інші східні держави, то ситуація стає все більш очевидною.

Противники використання ГМ – сортів рослин будують свою позицію на тих фактах, що наука про гени ще не готова дати остаточну відповідь стосовно розвитку мутацій генів та їх впливу на живі клітини [133, с.74]. Як стверджують вони, є вірогідність непрямого продукування генно модифікованими рослинами токсинів та алергенів, тобто ступінь ризику від вживання рослин, створених методами сучасної біотехнології, поки що достатньо не визначено. Випадкове схрещування генно змінених рослин з їх дикими родичами-бур'янами може створити новий бур'ян, який буде практично неможливо знищити. Як стверджують останні, будь-які генно модифіковані рослини здатні самостійно схрещуватись з природними організмами і викликати незворотні мутації цілих екосистем. Живі змінені організми, як свідчить практика їх використання, розмножуються значно швидше природних організмів, тобто достатньо їх безконтрольно випустити в навколишнє середовище, як буде знищено природний вид. До того ж, живі змінені організми здатні впливати як на

шкідників, так і на корисних комах. Такої думки дотримуються противники ГМ – сортів рослин.

У зв'язку з цим людство визнало необхідність суспільного контролю (соціального та етичного) за подіями і напрямками розвитку науки, за здобутками, що можуть скласти небезпеку для його життєдіяльності. Тому, хоча й прийнято певні застережні заходи щодо генних досліджень в рамках Конвенції про біологічне різноманіття та Картахенського протоколу про біобезпеку до неї, розробляються основні міжнародні критерії оцінки ризику, пов'язаного з використанням організмів, генну структуру яких штучно модифіковано, молекулярно-генні методи детектування комерційних штамів-продуцентів біологічно-активних речовин, вивчається вплив споживання продукції з трансплантованими генами на організм людини. Не слід, також, забувати про потенційну небезпеку здобутків у галузі генетики в умовах біотехнологічного бізнесу, особливо коли мова вестиметься про розробку і визначення можливих шляхів застосування біологічної зброї, формування і клонування людини та тварин [133, с.73-75]. Така позиція найчастіше висловлюється саме селекціонерами, причини такого явища ми обговоримо в подальшому.

Активний розвиток генетичної інженерії привів і до стику певних професійних інтересів. Так, найбільш вираженими противниками у професійному плані є селекціонер та власник патенту на трансгенну рослину чи тварину. А пояснюється це твердження не особистими претензіями та доріканнями, а, як не дивно, недосконалим законодавством. Так, вирішенням питання стикування інтересів селекціонерів та володільцями патентів на трансгенні рослини присвячено єдину статтю 12 Директиви 98/44/ЄС, яка декларує тільки можливість примусового перехресного ліцензування в деяких випадках залежності між правами селекціонерів і патентною охороною [57]. Суть її полягає у тому, що якщо фермер не може отримати або використовувати право на сорт рослин, не порушуючи більш ранній патент, він може скористатися примусовою ліцензією на невиключне використання винаходу,

що охороняється патентом, настільки, наскільки ця ліцензія необхідна для використання сорту рослини, що підлягає охороні, при умові виплати відповідних роялті. Якщо володілець патенту, що відноситься до біотехнологічного винаходу, не може використовувати його, не порушуючи більш раннього права на сорт рослин, він може скористатися примусовою ліцензією на невиключне використання сорту рослини, що охороняється цим правом, при умові виплати відповідних роялті.

Ситуація, що складається у взаємовідносинах між селекціонером та патентовласником вимагає повного усунення причин непорозуміння. Так, необхідно на законодавчому рівні унеможливити випадки використання біотехнологом багаторічної праці селекціонера для виведення із готового нового сорту трансгенної рослини. На жаль такі випадки на практиці не поодинокі, а пояснюється це різницею вимог патентного права і права, закріпленого Конвенцією UPOV [143].

У результаті аналізу основних положень Конвенції UPOV і практики надання правової охорони трансгенним рослинам відповідно до ЄПК, і З.У. «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» зроблений висновок про те, що введення патентної охорони трансгенних рослин здатне ущемити права власників сортів, оскільки використовуючи відомі сорти для «дослідницьких цілей», що не заборонено Конвенцією UPOV, вбудовуючи в них визначені гени, у тому числі виокремлені із сортових рослин, і запатентувавши отримані в такий спосіб трансгенні рослини на більш високому таксономічному рівні, чим сорт, патентовласник, власне кажучи, привласнює собі багаторічну працю селекціонера і передбачає також охорону на всі можливі рослини, що містять такі гени, на які права селекціонерів - власників вихідних сортів — уже не поширюються.

За нормами Паризької конвенції про охорону промислової власності, селекціонер не може використовувати ні трансгенну рослину, ні який-небудь ген, охоронювані патентом, для виведення нових сортів без дозволу патентовласника. Цим, здавалось би незначним розходженням у законодавстві,

створилася ситуація, коли дві творчі особи поставлені у нерівнозначне становище.

Як зазначають дослідники Європейського законодавства у сфері інтелектуальної власності Ю.М. Капіца, С.К. Ступак, В.П. Воробйов та інші: „В Білій Книзі ЄС з питань розвитку, конкуренції та зайнятості у 1993 році зазначалось: «Біотехнологія являється однією з найбільш багатообіцяючих технологій для забезпечення стійкого розвитку в наступному столітті». Далі повідомлялось, що ЄС «фінансує дослідження, спрямовані на розвиток цієї галузі, і прагне створення основ біотехнологічного законодавства». В умовах конкуренції з іншими країнами, європейці відчували певну тривогу у зв'язку з тим, що на ринку біотехнологій лідирує США. Якщо виміряти інноваційну діяльність кількістю поданих заявок, то в 1980 році ЄС міцно тримала позиції лідера, тоді як в 1990 році американськими компаніями було подано заявок на 50% більше, ніж європейськими, при цьому більшість заявок, що були подані у патентні відомства держав-членів, виходило з компаній США» [180, с.185].

США є лідером планети і по площі посівів ГМ-рослин, і по їх частці в раціоні людей і тварин: там вирощують, їдять самі і продають іншим більш як півсотні трансгенів.

Із описаної ситуації видно, що найбільш конкуруючими сторонами у сфері генної інженерії є США і Євросоюз. Кожна із сторін створює свою систему правової охорони генетично модифікованих продуктів, свої принципи і правила гри. Проте, проблемам застосування ГМ-продуктів приділяється увага не лише на двосторонньому міжнародному рівні, але і багатьма політиками, найчастіше при маніпулюванні думкою громадськості на замовлення однієї із ворогуючих сторін.

На думку багатьох українських вчених, за умови створення належних правових умов та достатнього фінансування, Україна все ще може здійснити прорив у світову спільноту як рівноправний партнер, а не сторонній спостерігач за здобутками генної інженерії. Участь в процесі формування правової охорони генетично модифікованих продуктів та розвитком цивілізованих відносин у цій

сфері як спостерігача, не найкращим чином сприятиме іміджу України у складі СОТ.

В результаті дослідження різноманітного підґрунтя конфліктів, що присутні не лише в Україні, а й в усьому світі, нами було сформовано власну позицію на вказані конфлікти. І полягає вона в тому, що суспільство завжди дуже насторожено відносився до новітніх досягнень науки і техніки. Та, беззаперечний науковий прогрес вносить свої корективи у життя всього суспільства. Позитивних моментів при використанні досягнень генетичної інженерії на сьогоднішній день є доволі багато. Варто згадати лише створені методами генетичної інженерії інсулін, гормони росту чи інші медикаменти, які врятували чи покращили життя мільйонам людей. Тобто нами відстоюється думка про необхідність подальшої інтенсифікації досліджень у вказаній сфері.

Та, зважаючи на достатньо малий час застосування новітніх розробок, нами також висловлюється позиція необхідності державного контролю за обігом продуктів, створених завдяки впровадженню результатів генно інженерної діяльності. Необхідним є сприяння творчій діяльності і впровадження механізмів надійної правової охорони та захисту об'єктів генетичної інженерії і, поряд з цим, встановлення жорстких правил обігу їх для забезпечення прав споживачів та інтересів усіх членів суспільства.

Звісно, дослідження розвитку правової охорони генетично модифікованих продуктів як об'єктів цивільно-правових відносин не можливо уявити без детального аналізу законодавчого забезпечення такої правової охорони.

Отож, розвиток законодавчого забезпечення правової охорони генетично модифікованих продуктів в нашій державі відбувався дуже уповільненими темпами в порівнянні з США, Японією та країнами Європейського Союзу. Це спостерігалось як у колі біотехнологічних продуктів, яким надавалася правова охорона, так і у самій формі наданої правової охорони. Найбільше практичне значення відставання набирало щодо найперспективнішої галузі біотехнології – генетичної інженерії. У перерахованих країнах вже з 80-х років ХХ століття можна було одержати патенти на весь спектр генетично модифікованих

продуктів, в тому числі і на трансгенні рослини і тварини.

Перебування України на той час у складі Радянського Союзу визначило не лише політичну та ідеологічну спрямованість законодавства, але і причинно-наслідковий зв'язок відставання нашої держави у вказаній сфері діяльності. Названий фактор вплинув і на те, що розвиток законодавчої бази даної сфери в Україні дотепер ініціюється державою, а не суб'єктами біотехнологічної промисловості, як у розвинутих державах світу. Причому ініціатива держави зумовлюється тиском зовнішніх факторів, таких, наприклад, як необхідність гармонізації національних законодавств в процесі глобалізації, що, на жаль, не дозволяє оцінити дійсну значимість та досконалість законодавства.

Історично результат дослідження еволюції законодавства варто розпочати із Постанови СНК СРСР від 29 червня 1937 року «Про заходи для поліпшення насіння зернових культур», в якій вперше була введена правова охорона біологічного матеріалу на території СРСР. Вказаною постановою на ряд наркоматів був покладений обов'язок видачі селекціонерам і селекційним станціям авторських свідоцтв і свідоцтв про поліпшення сортів рослин. 1959 р. ознаменував видачу подібних охоронних документів на поліпшені породи сільськогосподарських тварин, птахів, шовковичного і дубового шовкопряда і сорту сільськогосподарських культур, що здійснювалися централізовано Міністерством сільського господарства СРСР (з 1962 р. – після реєстрації в ГК СРСР по справах винаходів і відкриттів).

З 1973 року відповідно до Положення про відкриття, винаходи і раціоналізаторські пропозиції, подібні селекційні досягнення прирівнювалися за правовою охороною до винаходів. Так, Положенням про відкриття, винаходи і раціоналізаторські пропозиції, визнавалося, що нові штами мікроорганізмів слід визнавати винаходами, причому на них можна було одержати як авторське свідоцтво, так і патент. Поняттям «штами мікроорганізмів» охоплювалися «спадково-однорідні культури бактерій, вірусів, водоростей і ін., що продукують корисні речовини або використовувані безпосередньо» [141; 65].

Із сказаного вище можна зробити висновок, що на теренах СРСР з усієї

різноманітності біологічного матеріалу, охорону можна було отримати тільки на об'єкти мікробіотехнології. При цьому, макробіотехнологія та молекулярна біотехнологія, що у всьому світі засновувалась на методах генетичної інженерії, законодавчо навіть не визнавалась.

З 1991 року Законом СРСР «Про винаходи в СРСР» було скасовано інститут авторського свідоцтва, сорти рослин і породи тварин були прямо виключені з числа патентоспроможних винаходів і їх правова охорона почала регулюватися Законом України «Про охорону прав на сорти рослин» від 21 квітня 1993 року, прийнятим вже в якості національного законодавчого акту. Саме вказаний закон надав можливість селекціонерам отримувати охоронні документи у вигляді патентів на селекційні дослідження. Згідно з рішенням XI надзвичайної Сесії Ради UPOV від 22 квітня 1994 р. та Закону України від 2 червня 1995 року Україна приєдналась до Конвенції по охороні нових сортів рослин (UPOV) і стала двадцять дев'ятим повноправним її членом.

Таким було селекційне законодавство, що заклало основу правової охорони права інтелектуальної власності на нові сорти рослин і породи тварин. Проте, існувало на той час і примітивне, але все-таки чинне патентне законодавство.

Правова охорона на мікробіологічний матеріал в Україні бере свій початок із прийняття Постанови Держкомітету СРСР по справах винаходів і відкриттів від 20 грудня 1984 року про затвердження Роз'яснення «Про визнання винаходами об'єктів генетичної інженерії».

Так, „Законодавством СРСР після 1985 року у якості патентоспроможних винаходів були визнані лише молекулярні продукти генної інженерії (послідовності нуклеїнових кислот, плазмиди і вектори), на які могло бути видане тільки авторське свідоцтво, а також індивідуальні штами конкретних видів генетично модифікованих мікроорганізмів, на які охорона могла запрошуватися або у формі авторського свідоцтва, або патенту” [170, с.4].

Поява навіть такого Роз'яснення на теренах СРСР була неабиякою революційною подією. Адже, як відомо, генна інженерія як наука, що не

вписувалася у партійну ідеологію, лише за п'ять років до відкриття структури ДНК була „задавлена” на сесії ВАСХНІЛ у серпні 1948 року.

За період у 36 років в США, Канаді, країнах Європейського Союзу швидкими темпами створювалися лабораторії генної інженерії, патентувалися новітні розробки у даній сфері. Соціально-економічна криза, що огорнула усі республіки колишнього СРСР у 80-х роках минулого століття, примусила партійне керівництво дещо послабити „зашморг” на генній інженерії і поряд із молодією кібернетикою дати їй шанс на існування. Роз'яснення, про які йшлося вище і є тим першим нормативно-правовим актом, який вивів генетично модифіковані продукти в правовий вимір.

Роз'ясненнями „Про визнання винаходами об'єктів генетичної інженерії” 1984 року визначалося наступне коло охороноспроможних об'єктів:

1. З числа об'єктів генетичної інженерії винаходами можуть бути, зокрема, визнані:

а) плазмід, вектори, рекомбінатні молекули нуклеїнових кислот (НК), фрагменти НК;

б) способи конструювання плазмід, векторів, рекомбінатних молекул НК, фрагментів НК;

в) штами мікроорганізмів, отримані методами генетичної інженерії [170, с.68].

Для характеристики кожного із видів продуктів, перерахованих у підпункті „а”, Роз'ясненням передбачалася цілком визначена сукупність ознак. В цілому ці ознаки мали наступний вигляд: назва (позначення) продукту; призначення продукту; походження (складові частини або спосіб одержання); фізична карта для декількох ендонуклеаз рестрикції, із вказівкою унікальних сайтів рестрикції або місця встановлення чужорідного гена; розташування на фізичній карті істотних для ідентифікації об'єкта генетичних маркерів; наявність регуляторної області (і її розташування на фізичній карті); послідовність нуклеотидів (для рекомбінатних молекул НК – структурного гена, і назва кодованої речовини); кон'югативність (для плазмід); емність вектора і спектр його хазяїв. Виходячи

із аналізу підпункту „а” Роз’яснення, де йшлося про способи конструювання продуктів, можна дійти логічного висновку, що ці продукти методологічно розглядалися як конструкції.

У тих же Роз’ясненнях можна прослідкувати певне змістовне роздвоєння, адже, у даному документі зазначалося, що плазміди, вектори, рекомбінатні молекули НК і фрагменти НК є речовинами, отриманими хімічним шляхом, оскільки „вони утворюються шляхом перетворення молекул нуклеїнових кислот при хімічному, у більшості випадків, ферментативному впливі” [170, с.69].

Вказане змістовне роздвоєння носило як методологічні, так і юридичні цілі. Розгляд як конструкції переслідувався методологічними цілями для оформлення прав на винахід, зокрема складання заявки та проведення по ній науково-технічної експертизи. А розгляд як хімічної сполуки був наслідком юридичних цілей, адже Положення про відкриття, винаходи та раціоналізаторські пропозиції 1973 року передбачало, що речовинам, отриманим хімічним шляхом могла бути надана охорона лише у формі авторського свідоцтва. На штами мікроорганізмів і на способи конструювання нуклеотидних продуктів, як не дивно, передбачалася видача як авторських свідоцтв, так і патентів.

Світовий розвиток наукових досліджень в сфері генетичної інженерії привів до необхідності проведення досліджень щодо правової охорони результатів такої діяльності на національному рівні. Всесоюзний науково-дослідний інститут державної патентної експертизи провів ґрунтовні дослідження з приводу означеної проблематики, та, на жаль, результат цієї роботи по відношенню до чотирьох згаданих об’єктів генетичної інженерії зводився до неоднозначного висновку, що «правова охорона цієї категорії речовин можлива, відповідно до пункту 84 Вказівок, як хімічних речовин з невстановленою структурою, отриманих біотехнологічним шляхом» [170, с. 69].

З аналізу Роз’яснень та висновку патентного органу вбачається лише

прагнення підвести можливість надання правової охорони розглянутої категорії речовин під уже існуючу нормативну базу шляхом ототожнення висловлювань «речовина, якщо його хімічна структура не визначена» (речовина як така) і «хімічна речовина з невизначеною структурою» (хімічна сполука або суміш хімічних сполук). Таким чином була зроблена фактична заміна поняття «речовина» поняттям «хімічна сполука». Очевидно, суть цієї термінологічної «комбінації» полягала в обґрунтуванні того, щоб прирівняти нуклеотидні продукти до хімічних сполук не тільки в правовому, але й у технічному аспекті [140; 70]. Наслідком вищевказаної комбінації було запровадження через декілька років такого сумнівного поняття, як «індивідуальні хімічні сполуки з невстановленою структурою», які ми і зараз можемо спостерігати у нормах діючого патентного законодавства.

Така термінологічна невизначеність породжувала в подальшому і підміну різних за значенням понять, а це в свою чергу викликало жваві дискусії серед патентознавців і представників наукових кіл. Деякі суперечності, що існують і дотепер у законодавстві вже незалежної України, на наш погляд, беруть свій початок саме із проаналізованих документів.

Пептидні продукти (поліпептиди і протеїни) у Роз'ясненнях не згадувалися, їх мабуть сприймали виключно як хімічні сполуки.

Наступним етапом розвитку правової охорони генетично модифікованих продуктів вже незалежної України стало прийняття у 1993 році Закону України „Про охорону прав на винаходи і корисні моделі”, а цей факт в свою чергу супроводжувався прийняттям відповідним підзаконних нормативно-правових актів. Найважливіше значення серед них мав Наказ Держпатенту України „Про затвердження Правил складання та подання заявки на видачу патенту України на винахід і корисну модель та Інструкції щодо підготовки опису до патенту на винахід (корисну модель) до публікації” від 27 грудня 1994 р. за № 318/528.

Законом України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» в редакції 1993 року проголошувалося надання єдиної форми правової охорони – патенту – усім видам винаходів, однак коло патентоспроможних винаходів на

біологічний матеріал так і не був розширений. У ст. 6 Закону прямо вказувалися види винаходів, яким могла бути надана патентна охорона, сорти рослин і породи тварин („селекційні досягнення”) були виключені із числа патентоспроможних винаходів у зв'язку з тим, що їх правова охорона, відповідно до загальносвітових тенденцій, повинна була передбачатися окремим законодавством (Закон України „Про охорону прав на сорти рослин” був прийнятий 21 квітня 1993 року, а окремого законодавчого акту щодо порід тварин не прийнято і досі).

На генетично модифіковані продукти, зокрема трансгенні рослини і тварини, що не відносяться до індивідуальних (конкретних), відповідно, сортів і порід, визнані в інших країнах патентоспроможними винаходами, патент України одержати було неможливо, оскільки вони попадали в прогалину між виключеними з патентної охорони сортами і породами (пункт 3 статті 6 Закону) і заздалегідь обговореним у пункті 2 статті 6 Закону обмеженим переліком патентоспроможних видів винаходів.

Змінами, що були внесені в Закон у 01.06. 2000 року, обмежений перелік патентоспроможних видів винаходів був відмінений, і патент стало можливим одержати на продукт, отриманий у будь-якій сфері технології, отже, і на такі генетично модифіковані продукти (які часто називали макробіологічним матеріалом) як трансгенні рослини і тварини, що не відносяться до конкретних сортів і порід, а також на мікробіологічний матеріал (трансформовані клітини) як такий.

Остання редакція Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» не містить обмеженого переліку видів винаходів, яким надається патентна охорона. За нормами чинного патентного законодавства визнають винахід як результат інтелектуальної діяльності людини в будь-якій сфері технології. Із цієї норми випливає, що Закон уже не виключає патентоспроможності таких біотехнологічних продуктів як продукти генетичної інженерії, серед яких трансгенні рослини і тварини, їх тканини, органи або частини (якщо вони не заявлені як сорти або породи),

мікроорганізми і клітини як такі (а не тільки їх індивідуальні штами і культури клітин). П. 2 ст. 6 Закону чітко не надає в числі прикладів продукти, на які може бути виданий патент, вищевказані генетично модифіковані продукти, проте вони не знаходяться серед об'єктів, що не можуть бути визнані винаходами, а це *de jure* надає їм можливість бути визнаними винаходами у сфері біотехнологій.

Правилами складання та подання заявки на видачу патенту України на винахід і корисну модель, прийнятими відповідно до Закону України «Про охорону прав на винахід і корисну модель» 1993 р., вказувалось, що патентна охорона, поряд зі штамами мікроорганізмів, могла також надаватися культурам клітин рослин і тварин. До речі, серед штамів мікроорганізмів, культур клітин рослин і тварин як винаходи стали виділятися індивідуальні штами або культури і консорціуми мікроорганізмів або культури клітин.

У Правилах складання і подання заявки на винахід та заявки на корисну модель, затверджених Наказом Міністерства освіти і науки України 22.01.2001 р. № 22 [160, с. 38] (далі Правилах – 2001) дається нове тлумачення кола патентоспроможних винаходів на біологічний матеріал. Так, патент України можна було отримати на культуру клітин рослини і тварини та інший біологічний матеріал. Така термінологічна побудова об'єктів технології, на нашу думку, є абсолютно виправданою. Внесення до числа об'єктів крім культури ще і лінію клітин рослини і тварини за російським прикладом, було би тавтологією та непотрібним засмічуванням Правил. Згідно словника основних біотехнологічних термінів та понять «культура клітин – вирощування окремих клітин або невеликих груп клітин у завислому стані в рідкому середовищі з використанням апаратури, яка забезпечує їх аерацію і перемішування», «лінія клітин – клітини, які можна культивувати поза організмом протягом невизначеного тривалого часу» [238]. Істотної різниці у цих двох поняттях не спостерігається, тому нами відзначається позитивний національний досвід у цьому питанні.

Істотною особливістю Правил – 2001 є передбачена п. 12.2.4. норма, за

якою можливістю 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 надання відомостей про депонування мікроорганізму в офіційній колекції – депозитарії. Також важливим саме для продуктів генної інженерії є факт визнання консорціумів мікроорганізмів і культур клітин рослин і тварин одним із видів винаходів. Щодо особливостей набуття прав на такий вид винаходів буде вказано далі.

В Правилах - 2001, відбулася диференціація підходу до тлумачення генно-інженерних продуктів молекулярного рівня: нуклеїнові кислоти і білки (протеїни) віднесено до хімічних сполук, а плазмідів і векторів – до генетичних конструкцій. Хоча чіткого розмежування не вдається відслідкувати, як це можна зробити відповідно до п. 2.1.1. Правил складання і подання заявки на видачу патенту на винахід Російської федерації. Так, національними Правилами лише визначено, що для характеристики індивідуальних сполук, що належать до об'єктів генетичної інженерії використовують послідовність нуклеотидів (для фрагментів нуклеїнових кислот) або фізичну карту (для рекомбінатних нуклеїнових кислот і векторів), а також послідовність амінокислот, фізико-хімічні та інші характеристики, що дають змогу їх ідентифікувати. Отож, у відношенні плазмідів і векторів офіційно було відновлено «конструкційний» підхід, проте чіткістю норми національних Правил не відзначаються.

Окрім національної системи правової охорони інтелектуальної власності щодо розробки та використання генетично модифікованих продуктів, за Конституцією України, мають важливе значення міжнародні нормативні документи, що яких приєдналася або має намір приєднатися Україна.

Першим кроком на шляху до визначення ролі генно-інженерних розробок для України стало підписання в 1977 р. Загальної декларації про геном людини та права людини [66]. В даному міжнародному нормативному документі закріплено ряд основних принципів, які мають бути імплементовані до законодавства країни та вже закріплені в законодавстві ЄС. Зокрема, до них

належать такі: геном людини в природному стані не повинен слугувати джерелом отримання доходів (ст. 4 Декларації); жодні дослідження, що стосуються геному людини, а також жодні прикладні дослідження в цій галузі, особливо у сфері біології, генетики та медицини, не повинні превалювати над повагою до прав людини, основних свобод і людської гідності окремих осіб, або, у відповідних випадках, груп осіб (ст. 10). Не допускається практика, що суперечить гідності людини, зокрема, практика клонування в цілях відтворення людської істоти (ст. 11). Наведення прикладу саме цього міжнародного нормативно-правового акту в якості першооснови зародження правової охорони генетично модифікованих продуктів, є нічим іншим як визнанням того, що норми публічного права якісним чином впливають на норми приватного права.

Україна, виходячи з принципів міжнародних документів, має співпрацювати з іншими державами та міжнародними організаціями з метою узагальнення практики їх застосування та прийняттям на національному та міжнародному рівнях заходів у відповідності з принципами, викладеними у зазначених актах міжнародного права. Створення законодавчих, інтелектуальних та матеріальних умов для проведення відповідних досліджень щодо геному людини є тими національними заходами, які відтворять міжнародні принципи, що закладені у Декларації.

Створення системи біологічної безпеки в Україні почалося саме із приєднання до Всеєвропейської стратегії збереження біологічного та ландшафтного різноманіття згідно з Картахенським протоколом про біобезпеку до Конвенції про біологічне різноманіття [104]. Цей першочерговий крок послужив причиною ратифікації міжнародних договорів, норми яких мають обов'язковий або необов'язковий характер при регулюванні питання збереження та використання біологічного різноманіття.

Конвенція про охорону біологічного різноманіття є одним із фундаментальних документів, на основі яких розвивалось законодавство в сфері біотехнології Європейського Союзу. Цілями конвенції є збереження

біологічного різноманіття, стале використання його компонентів і спільне одержання на справедливій і рівній основі вигод, пов'язаних з використанням генетичних ресурсів, а також шляхом передачі відповідних технологій з урахуванням усіх прав на такі ресурси і технології, та шляхом належного фінансування [104].

Аналізуючи вказану Конвенцію, Ю.М. Капіца, С.К. Ступак та В.П. Воробйов вказують, що нею: „...регулюється доступ до національних генетичних ресурсів, визначено, що у випадку надання доступу, він забезпечується на взаємно узгоджених умовах. У випадку технології, яка захищена патентами та іншими інститутами права інтелектуальної власності, такий доступ і передача забезпечуються на умовах, які враховують достатню і ефективну охорону прав інтелектуальної власності і відповідають їй” [103, с.190].

Грегори Конко у своїй Інтернет-публікації „Боротьба з голодом за допомогою біотехнологій”, надає доволі критичний аналіз Картахенського протоколу про біологічну безпеку, стверджуючи, що: „принятый в январе 2000 года Картахенский протокол о биологической безопасности, вероятно, усилит эту контрпродуктивную политику, поскольку он позволяет правительствам устанавливать необоснованные ограничения на основе принципа предосторожности, согласно которому даже гипотетические риски считаются достаточным основанием для недопущения новых продуктов на рынок, вне зависимости от их потенциальных преимуществ. Таким образом, страны ЕС могут ограничивать импорт трансгенных культур как из развитых, так и из менее развитых стран, не обращая внимания на объем научных данных, подтверждающих их безопасность – ведь противники биотехнологий всегда могут высказать новую гипотезу об опасности” [54].

Що стосується правової охорони права інтелектуальної власності щодо розробки та використання генетично модифікованих продуктів на міжнародному рівні, то найбільш визначальним джерелом є Паризька конвенція про охорону промислової власності від 20 березня 1883 року [177, с. 449],

учасниками якої є ЄС та держави-члени. На сьогодні Паризька конвенція є основним міжнародно-правовим документом, який визначає засади всіх інших міжнародно-правових документів, що стосуються охорони промислової власності. Об'єктами охорони Паризька конвенція проголосила об'єкти промислової власності в самому широкому значенні — це винаходи, корисні моделі, товарні знаки і промислові зразки, фірмові найменування, географічні зазначення і найменування місць походження товарів.

Основні засади Паризької конвенції можна умовно поділити на чотири групи: 1) національний режим; 2) право пріоритету; 3) загальні положення; 4) адміністративні повноваження Конвенції [203, с. 530]. Саме Паризька конвенція стала відправною точкою та юридичною базою процесу гармонізації, для укладення міжнародних угод, спрямованих на спрощення й уніфікацію процедури закордонного патентування об'єктів промислової власності й організацію контролю за дотриманням прав на цю власність.

Договір РСТ та Інструкція до нього установлює перелік об'єктів міжнародних заявок, стосовно яких жоден орган міжнародної попередньої експертизи не зобов'язаний проводити міжнародну попередню експертизу (правило 67.1. Інструкції). До цих об'єктів відносяться "сорти рослин, породи тварин або чисто біологічні способи вирощування рослин і тварин, за винятком мікробіологічних способів та продуктів, отриманих такими способами". Такий підхід свідчить про те, що винаходи пов'язані з "біологічним матеріалом" можуть охоронятися у рамках патентного законодавства [60].

Одним із принципів міжнародного права щодо біотехнологічних винаходів є вимога розкриття винаходу в обсязі, достатньому для можливості його реалізації на практиці, у розвинених у цій галузі країнах виконується шляхом депонування мікроорганізму або іншої відповідної форми біологічного матеріалу у міжнародно визнаному депозитарії. Будапештський договір про міжнародне визнання депонування мікроорганізмів з метою патентної процедури є основним міжнародним документом, покликаним визначити принципи та норми депонування мікроорганізмів. За вказаним договором, для

вищих форм життя — для рослин і тварин у загальному їх вигляді — депонування не вимагається, але для їх відповідних частин, зокрема, що використовуються для створення рослин з подібними ознаками і властивостями (насіння, клітини тощо), тобто, коли виникає необхідність експертизи вихідного матеріалу, що брав участь у створенні нових рослин, з невідомими раніше ознаками, з цією метою вимагається депонування зазначеного біологічного матеріалу. Завдяки проведеному аналізу Будапештського договору, можна стверджувати, що договір, термін "мікроорганізм" трактує у більш широкому значенні. Фактично депонуються й інші біологічні матеріали, зокрема, біологічний матеріал рослинного і тваринного походження.

На національному рівні Україна впровадила норми щодо депонування завдяки приєднанню у 1997 році до Будапештського договору про міжнародне визнання депонування мікроорганізмів для цілей патентної процедури. Відповідно до постанов Кабінету Міністрів України "Про державну систему депонування штамів мікроорганізмів" від 12.10.94 р. за №705 і "Про розвиток державної системи депонування штамів мікроорганізмів" від 17.08.98 р за №1309 створено систему державних депозитаріїв, що функціонують при різних міністерствах і відомствах. Постановою Кабінету Міністрів від 12.10. 94 р за №705 також визначено національні депозитарії, що проводять депонування штамів мікроорганізмів з метою патентної процедури.

Угода про торговельні аспекти права інтелектуальної власності (TRIPS) представляє собою один із додатків до Договору про Світову Організацію Торгівлі. Угода відбиває різні аспекти придбання, збереження і здійснення прав на інтелектуальну власність, у тому числі, патентів на винаходи. Вплив цієї угоди на національне законодавство був нами проаналізований у попередньому підрозділі дослідження.

Директива 98/44/ЄС про правову охорону біотехнологічних винаходів, хоч і не є частиною нашого національного законодавства, проте справляє неабиякий вплив на формування правової охорони права інтелектуальної

власності генетично модифікованих продуктів. Вказана Директива передбачає надання правової охорони біотехнологічним процесам і продуктам.

При створенні проекту Директиви Єврокомісією бралися до уваги вимоги Конвенції ООН з біологічного різноманіття 1992 р., про яку йшлося вище, та Угоди СОТ про торговельні аспекти права інтелектуальної власності 1993 р. Угода TRIPS зобов'язала країни-члени визнавати патенти у всіх галузях технологій, включаючи біотехнологію. За Угодою TRIPS кожна країна має можливість сама вирішувати питання, пов'язані з визнанням і видачею патентів на рослини, тварини чи біологічні способи їхнього одержання. За Угодою, уряди мають гарантувати патентний захист використання мікроорганізмів, біологічних процесів за участю мікроорганізмів, методів генетичної інженерії тощо [203, с.184].

Необхідність надання належної правової охорони та захисту біотехнологічним винаходам у Європейському Союзі була породжена визнанням того, що біотехнологія є однією із найбільш багатообіцяючих технологій для забезпечення стійкого розвитку в наступному столітті. Економічний фактор протистояння США та Євросоюзу також відіграв велику роль у процесі створення належного законодавчого забезпечення винаходам в цілому та генетично модифікованим продуктам зокрема. Європейці, розробляючи проект Директиви та відстоюючи його на протязі 10 років, призначали її для забезпечення патентного захисту біотехнологічним винаходам у всіх державах – членах ЄС. Завдяки високому рівню ризику капіталовкладень в генну інженерію, у перспективі європейці вбачали можливість для заохочення інвестицій, створення нових робочих місць і підтримки конкурентноздатності ЄС у цій стрімко набираючій обертів сфері науково-виробничої діяльності. Також не менш важливим було опрацювання норм Директиви на предмет етичних міркувань європейців. Імплементация цього міжнародного документу дозволить патентувати об'єкти досліджень в сфері генетичного інжинірингу та таким чином заохочувати дослідників отримувати патентний захист в тих сферах, де вони не робили цього раніше.

Адміністративна Рада Європейської Патентної Організації прийняла рішення про приведення патентного законодавства у відповідність до Директиви. У зв'язку з цим було реалізовано введення спеціальної глави VI в Інструкцію із застосування Європейської патентної конвенції, що розцінюється фахівцями як віднесення Директиви до основоположних джерел права у сфері біотехнологічних винаходів для країн Євросоюзу.

Визначальна роль Директиви полягає в тому, що крім положень, що стосується права на патент на біотехнологічний винахід, в ній передбачено й основні принципи прав, що випливають із патенту на такі винаходи, зокрема, дані відповіді на питання, що стосуються обсягу наданої охорони, обмеження прав власників патенту і фермерів, а також примусового перехресного ліцензування.

Крім Директиви 98/44 ЄС, правова охорона права інтелектуальної власності на генетично модифіковані продукти в ЄС здійснюється завдяки Положенню 2100/94/ЄС про різновиди рослин в Союзі. Вона утворює права різновидів рослин як єдину форму виробничих прав власності в Союзі для різновидів рослин. Положення 1238/95 та 1239/95 є додатковими правилами для використання вказаної директиви.

Положення (ЄС) 1590/2004 про затвердження програми Союзу по збереженню, характеристиках, збору та використанню генетичних ресурсів в сільському господарстві з метою забезпечення гарантій генетичного багатоманіття в сільському господарстві.

Оцінка ефективності національного законодавства щодо правової охорони права інтелектуальної власності на генетично модифіковані продукти буде представлена у наступних підрозділах. Завданням же даного підрозділу дослідження є висвітлення розвитку законодавчого забезпечення правової охорони досліджуваних об'єктів, яка як система в переважній більшості представлена міжнародними нормативно-правовими актами.

Отож, характеристика розвитку правової охорони може бути представлена нами наступним чином:

- національне законодавство щодо генетично модифікованих продуктів бере свій початок із селекційного та зароджуваного патентного законодавства колишнього СРСР;

- активний вплив на формування приватно-правових норм щодо генетично модифікованих продуктів як об'єктів цивільно-правових відносин справляють публічно-правові норми переважно міжнародного характеру;

- доволі вузький перелік визначених патентоспроможних винаходів у національному законодавстві поступово розширюється, що зумовлено глобалізаційними та євроінтеграційними процесами;

- формування методики патентування об'єктів генетичної інженерії проходить у дещо викривленому сприйнятті;

- національне законодавство України, що є чинним на сьогоднішній день, здатне забезпечити можливість набуття та розпорядження правами інтелектуальної власності на генетично модифіковані продукти;

- процес розвитку законодавчого забезпечення досліджуваної сфери оцінюється нами як еволюційний, хоча ще і далекий від досконалості;

- на активізацію еволюційного розвитку законодавчого забезпечення справляють неабиякий вплив не лише глобалізаційні та євроінтеграційні процеси, а й наявність на території держави достатньої кількості спеціальних наукових досліджень за вказаним напрямком;

- відсутність апеляційної практики патентного відомства та практики розгляду патентних суперечок у судах, об'єктом розгляду яких є права на генетично модифіковані продукти, вказує на необхідність вивчення та запровадження кращих здобутків такої практики від іноземних держав.

Висновок до розділу 1.

В результаті проведення аналізу наукових досліджень проблем правової охорони генетично модифікованих продуктів як об'єктів цивільно-правових відносин, нам вдалось сформулювати наступні висновки:

1. Наукові дослідження проблем правової охорони вказаних об'єктів можна умовно поділити на: 1) дослідження в межах радянського винахідницького права (починаючи від 50-х р.р.ХХ ст.); 2) подальші наукові дослідження в межах патентного права незалежної України. Обрання часових меж вказаних етапів пояснюється, перш за все, моментом виникнення та подальшого розвитку генетичної інженерії. Хоча винахідництво існувало задовго до 50-х років ХХ століття, проте, розвиток генетичної інженерії припав саме на цей період, а тому аналіз наукових досліджень варто здійснювати саме у вказаних часових рамках.

2. Основними характеристиками першого етапу є: бурхливий розвиток науки в різноманітних сферах винахідництва, поява специфічної кваліфікації осіб – юристів-патентознавців та поява значної кількості наукових досліджень, особливо таких, що стосувалися іноземного патентування. Серед відомих дослідників системи охорони винахідницьких прав можна назвати: С.Н. Ландкофа, В.П. Мозоліна, Б.С. Антимонова, В.А. Рясенцева, К.К. Яічкова, В.Я. Іюнаса, І.Є. Маміюфу, В.П. Рассохіна, А.І. Доркіна, Н. М. Зенкіна, В.А. Дозорцева, Є. І. Артемьєва, М.М. Богуславського, Р.П. Вчорашнього та інших.

Серед досліджень, що стосувалися безпосередньо окремих аспектів досліджуваного нами об'єкту – генетично модифікованого продукту, важливими для вивчення на наукового аналізу є праці В.І. Левченка, Н.Г. Рибальського, С.П. Вассера, І.А. Дудки, А.А. Комісарова, О.Д. Скуратовської, А.П. Старчеуса, Н.Г. Бондаренко, А.Г. Белякової, В.В. Вельтової та інших.

3. Другий означений етап наукових досліджень характеризувався тим, що система винахідницького права вже не відповідала суспільним інтересам, тому розвиток правової охорони права інтелектуальної власності почав рухатись в напрямку до патентного права. Активна зміна статусу результатів творчої діяльності, необхідність будувати якісно нове законодавство та інтеграція України до світового співтовариства визначила і кількість наукових розробок зазначеного періоду. Найбільш визначними дослідниками поняття та особливостей права інтелектуальної власності в цілому можна назвати: О.А. Підпригору, О.О. Підпригору, О.В. Дзеру, О.Д. Святоцького, В.Л. Петрова, В.О. Жарова, І.І. Дахна, Л.Й. Глухівського, О.О. Штефана, Ю.М. Капіцу, Р.Б. Шишку та багатьох інших. Проте, питаннями правової охорони об'єктів генетичної інженерії в Україні ще ніхто не займався, а тому жодних монографічних чи дисертаційних досліджень нами не могло бути представлено. Факт, наведений вище ще раз підтвердив актуальність обраної тематики дослідження.

4. У дослідженні змісту поняття «генетично модифікований продукт» та підстави визнання його об'єктом цивільних прав достатньо велика увага приділялась аналізу термінологічного апарату застосовуваних понять. Зокрема, було досліджено суть поняття «біотехнологія» та надано авторське визначення вказаного поняття, за яким біотехнологію слід розглядати як комплексний міжгалузевий вид діяльності, що заснований на використанні фундаментальних та прикладних наук для виробництва специфічних біологічних продуктів, що мають цінні для суспільства властивості та здатні в процесі застосування ліквідувати недостачу продовольства, енергії, мінеральних ресурсів, поліпшення стану охорони здоров'я і якості навколишнього природного середовища.

Також було сформовано висновок, що, виходячи із напрямків досліджень сучасної біотехнології, можна відстежити використання біотехнологією трьох основних груп методів, а саме молекулярної біології, генетичної та клітинної інженерії. При проведенні ґрунтовного аналізу методів, які лягли в основу

біотехнології, стверджувалося про пріоритетне значення методів генетичної інженерії, які при цьому ґрунтуються на досягненнях молекулярної біології та здатні стати основою для розробки залежних методів клітинної інженерії.

5. Попри існування великої кількості класифікацій біотехнологій, нами доводиться відсутність системності та фрагментарність і недовершеність таких класифікацій. Спрямованість на вироблення єдиної концепції вдосконалення правового регулювання генетично модифікованого продукту як об'єкта цивільно-правових відносин, визначила необхідність запровадження відповідних критеріїв класифікації біотехнологій.

6. У дослідженні розвитку правової охорони генетично модифікованих продуктів як об'єктів цивільно-правових відносин було проведено ґрунтовний правовий аналіз понять «розвиток», «правова охорона», «правова охорона права інтелектуальної власності» та «патентна охорона», оскільки вони є визначальними та загальними у формуванні часткових елементів, що справляють на нього свій вплив. При цьому вказувалося, що в результаті розвитку правової охорони права інтелектуальної власності на генетично модифікований продукт виникає новий якісний стан такої правової охорони, яка виступає як зміна складу такої правової охорони або її структури (тобто виникнення можливості набувати та захищати права на генетично модифікований продукт, і що найважливіше – розпоряджатися такими правами інтелектуальної власності на ГМП).

7. До основних передумов, що вплинули на розвиток правової охорони права інтелектуальної власності на генетично модифікований продукт, в рамках проведеного дослідження було віднесено:

- Світову глобалізацію;
- Глобальний розвиток наукових досліджень, що стосуються біологічних об'єктів;
- Вихід України на світовий ринок через вступ до Світової організації торгівлі;

- Євроінтеграційні процеси України та гармонізація і вдосконалення регіонального патентного законодавства;

- Проникнення на ринок України продукції, що є результатом діяльності в сфері генетичної інженерії, права на які належать іноземним особам;

- Приналежність України до аграрних держав із величезними запасами чорнозему та сприятливих кліматичних умов та вигідне географічне положення її на карті світу як сегменту ринку та транзитної території до ринків інших держав;

- Національний розвиток науки та адаптацію останньої в науково-виробничу сферу діяльності, а також необхідність залучення іноземних інвестицій для реформування та розвитку наукоємних галузей діяльності з метою стимулювання економічного розвитку держави та інші.

8. В результаті дослідження розвитку правової охорони ГМП також було сформовано думку про існування різного роду конфліктів інтересів серед членів суспільства як на національному, так і на міжнародному рівні. При цьому вказувалось, що, забезпечення законодавчого викорінення можливих конфліктів сприятиме побудові повноцінної правової охорони генетично модифікованих продуктів як об'єктів цивільно-правових відносин.

9. Аналіз останньої редакції Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» дозволив дійти висновку про відсутність обмеженого переліку видів винаходів, яким надається патентна охорона. За нормами чинного патентного законодавства винахід визнають як результат інтелектуальної діяльності людини в будь-якій сфері технології. Із цієї норми випливає, що Закон уже не виключає патентоспроможності таких біотехнологічних продуктів як продукти генетичної інженерії, серед яких трансгенні рослини і тварини, їх тканини, органи або частини (якщо вони не заявлені як сорти або породи), мікроорганізми і клітини як такі (а не тільки їх індивідуальні штами і культури клітин).

Узагальненим висновком, до якого вдалося нам дійти є те, що національне законодавство щодо генетично модифікованих продуктів бере свій початок із

селекційного та зароджуваного патентного законодавства колишнього СРСР. Активний вплив на формування приватно-правових норм щодо ГМП як об'єктів цивільно-правових відносин справляють публічно-правові норми переважно міжнародного характеру.

РОЗДІЛ 2

НАБУТТЯ ПАТЕНТНИХ ПРАВ НА ГЕНЕТИЧНО МОДИФІКОВАНИЙ ПРОДУКТ

2.1. Патентоспроможність та виключення із патентоспроможності винаходу, об'єктом якого є генетично модифікований продукт

Великий тлумачний словник сучасної української мови надає нам наступне визначення патентоспроможності: «це властивість технічного рішення (пристрою, способу, речовини, технології), яка означає, що воно може бути визнане винаходом в одній або кількох країнах; вимоги щодо патентоспроможності технічних рішень встановлюються законодавством кожної країни» [25].

Наведене визначення, за законами логічних операцій, можна розчепити для формування основних елементів поняття патентоспроможності:

- перш за все, патентоспроможність – це властивість технічного рішення;
- вказана властивість притаманна виключно технічним рішенням;
- технічним рішенням за розшифруванням може бути пристрій, спосіб, речовина чи технологія, що у патентному праві представлена як об'єкти винаходу;
- лише вказана властивість дає можливість визнати технічне рішення винаходом, що означає надання правової охорони державою комплексу монопольних прав на визначений період особі, що створила це технічне рішення;
- визнання технічного рішення винаходом здійснюється в рамках проведення державної кваліфікації із виданням охоронного документу – патенту;
- чинність патенту за нормами патентного права поширюється виключно на територію держави, що видала патент;

- вимоги щодо патентоспроможності технічних рішень встановлюються законодавством кожної країни. Ця норма означає, що процедура отримання патенту в кожній із держав передбачає доведення відповідності технічного рішення усім критеріям, що встановлені державою;

- Наявність чи відсутність відповідності технічного рішення критеріям патентоспроможності прямо впливає на можливість чи неможливість отримати патент в окремій країні.

Наведений вище ґрунтовний аналіз самого поняття патентоспроможності, в рамках даного дослідження, покликаний внести чіткість в розуміння того, що має аналізуватись при визначенні патентоспроможності, та які наслідки невідповідності аналізованих властивості.

Отож, по відношенню до об'єкта нашого дослідження в ракурсі поняття патентоспроможності, нам необхідно буде визначитись із наступними питаннями:

1. Що національним законодавством вкладається у поняття властивості та які елементи утворюють цю властивість?
2. Які технічні рішення підпадають під аналіз відповідності чи невідповідності закладеній властивості?
3. Як класифікувати технічні рішення в рамках проведення аналізу на відповідність властивості з метою визнання їх об'єктами винаходу?
4. Які юридичні наслідки породжує доведення відповідності патентоспроможності для самого об'єкта (технічного рішення) та для особи, що створила цей об'єкт?
5. Яким чином держава визначається із елементами властивості, що закладають нею у законодавстві?
6. І останнє: Чи відповідність технічного рішення умовам патентоспроможності є безумовною можливістю для особи отримати патент? Інакше кажучи, чи в усіх випадках відповідності умовам патентоспроможності особа має право отримати патент?

Отож, подальший аналіз патентоспроможності та виключення із патентоспроможності винаходу, об'єктом якого є генетично модифікований продукт, буде здійснено нами в рамках означених вище питань.

Додатково хотілось би визначитись із застосовуваною термінологією. Термін «патентоспроможність», що вживається і міжнародним, і переважною більшістю іноземних держав у національному законодавстві чомусь видозмінився на термін «патентоздатність». Про причину такої заміни нам не відомо, проте хотілось би відстояти позицію застосовування в подальшому терміна «патентоспроможність».

Морфологічний аналіз цих понять дозволяє поділити його на два окремих слова. Перше слово «патент» розглядається у нашому випадку для означення властивості, що породжує можливість отримати патент. Другим словом у аналізованому понятті є «спроможність» чи введене слово «здатність». За своїм призначенням обидва ці слова означають певну «властивість», проте слово «здатність» найчастіше використовується як властивість фізичної особи, а слово «спроможність» - як властивість певних предметів, явищ чи інших неживих об'єктів.

Аналіз багатьох тлумачних словників української мови дозволив виявити той факт, що поняття «патентоспроможність» розглядається в них і належним чином тлумачиться, тоді як поняття «патентоздатність» взагалі не зустрічається.

Зважаючи на вищезазначене, нами пропонується у всіх законодавчих актах України, що стосуються патентного права усіх рівнів слово «патентоздатність» та всі похідні від нього замінити на слово «патентоспроможність» з усіма необхідними похідними.

В подальшому викладенні дослідження нами свідомо обиратиметься термін «патентоспроможність», при цьому термін «патентоздатність» вживатиметься виключно при цитуванні норм чинного законодавства з метою збереження їх ідентичності.

Отож, визначившись із понятійним апаратом, можна переходити до безпосереднього аналізу цього поняття.

Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» не надає чіткого визначення патентоспроможності, проте у п. 1 ст. 7 зазначає, що «винахід відповідає умовам патентоздатності, якщо він є новим, має винахідницький рівень і є промислово придатним» [72].

Правила складання і подання заявки на винахід та заявки на корисну модель, затверджені Наказом Міністерства освіти і науки України № 22 від 22.01.2001 року п. 2.2.1. містять норму, що абсолютно ідентична нормі закону. Проте, що дивно, не містить самого визначення поняття патентоспроможності. Статус Правил, як відомчого нормативно-правового акту, покладає на нього зобов'язання містити норми, що приймаються на розвиток закону, а не просто дублювання норм останнього. У зв'язку з тим, нами пропонується ввести норму щодо визначення патентоспроможності до національного патентного законодавства. Зважаючи на те, що на сьогоднішній день Україною проводяться гармонізаційні процедури щодо патентних законодавств і, враховуючи лаконічність та правильність визначення патентоспроможності, що міститься в нормах європейського патентного права, нами відстоюється позиція необхідності запровадження такого поняття саме в європейській редакції.

Пропозиція запровадження норм саме європейського патентного права дисертантом обґрунтовується тим, що лише вказане право відзначається найбільш виваженою позицією законодавця. Із трьох найбільш розвинутих в патентному плані законодавств (ЄС, США та Японія), саме європейське законодавство є найбільш сприйнятним для нас.

Для того, щоб визначитись із системою законодавства ЄС (патентного законодавства) з метою обґрунтування внесення змін в національне законодавство належного юридичного рівня приведемо наступну аналогію:

Європейська патентна конвенція за юридичним статусом відповідає Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі»;

Інструкція до Європейської патентної конвенції співвідноситься з Правилами складання і подання заявки на винахід і заявки на корисну модель.

Директиви ЄС не мають аналогів з національним законодавством, проте щодо них варто зазначити, що вони здійснюють правове регулювання окремих об'єктів, прав чи окремих суспільних відносин. Норми Директив здатні інтегруватись в європейське патентне законодавство. Приклад такої інтеграції стосовно безпосереднього об'єкта нашого дослідження буде наведено пізніше.

Отож, повертаючись до визначення патентоспроможності, в європейському законодавстві воно міститься в Європейській патентній конвенції, і регламентується як «сукупність необхідних для поширення на винахід патентної охорони якостей» [109]. Зважаючи на це, нами пропонується внести норму щодо визначення патентоспроможності до Закону України «Про охорону прав на винаходи». Так, ст. 1 доповнити словами «патентоспроможністю є сукупність необхідних для поширення на винахід (корисну модель) патентної охорони якостей». Внесення цієї норми до ст. 1 Закону, на думку дисертанта, дозволить встановити всі необхідні елементи концепції патентоспроможності винаходу, без якої говорити про цілісність патентного законодавства не видається можливим.

Національне законодавство, хоча і не містить поняття патентоспроможності, проте чітко встановлює елементи, що її формують. Отож, за Законом України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» «винахід відповідає умовам патентоздатності, якщо він є новим, має винахідницький рівень і є промислово придатним» [72]. Кожен із елементів, що формують склад патентоспроможності, детально розписані нормами закону.

Так, винахід визнається новим, якщо він не є частиною рівня техніки. Об'єкти, що є частиною рівня техніки, для визначення новизни винаходу повинні враховуватися лише окремо. Винахід має винахідницький рівень, якщо для фахівця він не є очевидним, тобто не впливає явно із рівня техніки. Винахід визнається промислово придатним, якщо його може бути використано у промисловості або в іншій сфері діяльності [72].

Детальне заглиблення в суть концепції патентоспроможності винаходу виходить за межі дійсного дослідження і заслуговують на окреме наукове дослідження, тому в подальшому, ми будемо аналізувати це багатогранне поняття виключно у співвідношенні його з безпосереднім об'єктом нашого дослідження.

Наступним питанням, що необхідно розглянути в рамках проведення дослідження патентоспроможності, є аналіз технічних рішень, що підпадають під розгляд відповідності чи невідповідності патентоспроможності.

Розгляд цього питання варто розпочати із поняття винаходу, адже саме воно буде визначальним щодо об'єктів, які будуть підлягати аналізу.

Отож, ст. 1 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» містить наступне визначення: «винахід (корисна модель) – результат інтелектуальної діяльності людини в будь-якій сфері технологій» [34].

Зважаючи на здійснений аналіз патентних законодавств різних країн, можемо з певністю відстоювати правильність та логічність наведеного поняття. Із аналізу визначення, можна вивести наступні характеристики, що окреслюють суть поняття:

1. Винахід (корисна модель) – це результат діяльності. Звідси випливає, що сама лише діяльність не може бути визнана винаходом. Якщо ж при здійсненні певного роду діяльності буде створений певний результат, - то це перший крок на шляху до отримання прав на нього.

2. Винахід – це результат інтелектуальної діяльності. Таке формулювання чітко виставляє границі здійснюваної діяльності, де будь-яка неінтелектуальна діяльність чи навіть отриманий результат такої ніколи не зможе претендувати на визнання його об'єктом інтелектуальної власності.

3. Винахід – це результат інтелектуальної діяльності людини. Ця частина поняття відображає суб'єктний склад правовідносин з приводу результатів інтелектуальної діяльності. Вжитий термін ЛЮДИНИ абсолютно виважено показує, що лише людина здатна здійснювати інтелектуальну

діяльність, а тому лише ЛЮДИНА вважається первинним суб'єктом права інтелектуальної власності на винахід (корисну модель).

4. Винахід – це результат інтелектуальної діяльності людини в будь-якій сфері технологій. Вказана частина норми покликана провести межу між результатами інтелектуальної діяльності в сфері технологій та іншими результатами інтелектуальної діяльності (наприклад, результат інтелектуальної діяльності на науковий, художній твір чи інших (не відносимих до технічних) сфер діяльності. Саме ця частина визначення винаходу породжує таке поняття як виключення із патентоспроможності, що відоме усім країнам із розвинутою патентною системою.

Побудова доволі обширного визначення поняття винаходу у національному законодавстві здійснювалась під впливом гармонізаційних процесів. Так, і ЄС, і США, і багато інших держав свідомо відмовляються від надто деталізованих визначень, що навіть гіпотетично здатні винести за межі патентної охорони новостворені об'єкти. Таке рішення звичайно є позитивним, проте, говорити про абсолютну можливість набуття прав на винаходи також не можливо. Оскільки винаходи – це все-таки результати технічної творчості, вплив цих результатів і, зокрема, їх безпечність має контролюватись державою, звичайно в розумних межах. Тому, співвідносно до такого вельми широкого визначення поняття винаходу обов'язково прописуються і критерії патентоспроможності і відповідно виключення із патентоспроможності. Тільки у взаємозв'язку названих компонентів можна говорити про довершену патентну систему.

Якщо охарактеризувати вцілому які результати генно інженерної діяльності можуть бути визнані винаходом, то, опираючись на п. 2 ст. 6 Закону, можна надати такі їх види:

1. Продукти;
2. Процеси (способи);
3. Нове застосування відомого продукту чи процесу.

Такі об'єкти як процес та нове застосування відомого продукту чи процесу ніколи не викликали таких жвавих дискусій чи полемік як об'єкт – продукт. Набуття прав на них здійснюється набагато легше, адже, досліджуючи історію патентного права, ми бачимо, що перші привілеї видавались саме на процес отримання певних продуктів. Навіть методологія патентування також не настільки кардинально змінюється, як ми це можемо бачити в такому об'єкті винаходу як продукт.

Отож, у випадку нашого дослідження об'єктами винаходу можуть бути:

1. Генетично модифіковані продукти;
2. Процеси (способи) генетичної модифікації;
3. Нове застосування відомого генетично модифікованого продукту чи процесу генетичної модифікації.

Як і вказувалось у першому розділі нашого дослідження, основним об'єктом для дослідження визначений нами саме генетично модифікований продукт як результат творчої діяльності людини в сфері генетичної інженерії. Основна увага в подальшому приділятиметься саме прямій патентній охороні цих продуктів, хоча нами констатується можливість отримати в Україні опосередковану охорону деяких результатів генно інженерної діяльності через спосіб, що в Європейському Співтоваристві є неможливим.

Аналіз п. 2 ст. 6 Закону дозволяє нам з певністю говорити про недосконалість цієї норми. Так, пояснюючи поняття продукт, законодавець наводить наступні приклади продукту: «пристрій, речовина, штам мікроорганізму, культура клітин рослини і тварини тощо» [72]. Завершення переліку словом тощо, за законотворчої практикою, означає, не що інше, як відкритість, незакінченість списку. З позиції патентного права це є позитивним, оскільки наведення чіткого переліку прикладів асоціювалася б у винахідників із вказівкою на те, що потрібно винаходити. З такою позицією ми абсолютно погоджуємося. Зауваження викликають самі приклади продуктів. До пристроїв та речовин жодних претензій немає. Що ж до штамів мікроорганізмів та

культур клітин, то очевидною є безсистемність законодавця і внесення норм, що є спадщиною винахідницького права колишнього Радянського Союзу.

Суть недосконалості змісту норми, на нашу думку, зводиться до наступного:

- Зважаючи на приклади щодо штамів та культур, логічно можна дійти висновку, що законодавець хотів прописати можливість отримувати патентну охорону на біологічні матеріали. Проте, як нами було показано вище (при моделюванні класифікацій біотехнологій), біологічний матеріал може бути представлений різними рівнями. Серед останніх можна назвати: мікробіологічний матеріал, макробіологічний матеріал та біологічний матеріал молекулярного рівня.

- Представлені приклади в якості об'єктів винаходу чітко вписуються у клас мікробіологічного матеріалу. Проте, поряд із штамми мікроорганізмів та культурами клітин рослини чи тварини, до мікробіологічного матеріалу відносяться бактерії, віруси, лінії клітин рослин і тварин, гібридні клітини (гібридоми), субклітинні елементи та інший матеріал, що «будує» мікроорганізм.

- Основною причиною вибору саме таких прикладів в якості об'єктів винаходу, на нашу думку, є перехід цих позицій із радянського законодавства, адже із всієї різноманітності біологічних матеріалів, на які надавалась правова охорона в СРСР, був матеріал мікробіологічного рівня.

Для короткої довідки: до виникнення генетичної інженерії патентними відомствами видавались патенти на очищені культури (штами) природніх мікроорганізмів – типових або мутантних. Після виникнення цієї науки – на штамми мікроорганізмів, отримані з використанням мутагенів.

Зважаючи на вищесказане, нами обґрунтовується думка про те, що необхідно вибрати один із варіантів виходу із цієї ситуації: або в якості прикладів додати і «біологічний матеріал макро-, та молекулярного рівня», або вилучити приклад «мікробіологічного матеріалу» і замінити його лише прикладом «біологічний матеріал».

Хоча друга представлена пропозиція виглядає коротшою та лаконічною, і з деякими видозмінами вже пропонувалася для внесення у законодавство (проект Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів з питань інтелектуальної власності», зареєстрований за № 5015), проте нами не розглядається як найкраща. Причиною віддавання переваги першому варіанту зводяться до наступного:

- визначення біологічного матеріалу в національному законодавстві відсутнє, тому його необхідно буде вводити;

- у словниках по біології чи біотехнології, як і в європейському патентному законодавстві містяться приблизно однакові поняття біологічного матеріалу, під яким розуміють «матеріал, що містить генетичну інформацію та може самовідтворюватися чи бути відтвореним у біологічній системі» [109]. Таке ж визначення і пропонувалось до національного законодавства розробниками законопроекту за №5015;

- з активним розвитком генетичної інженерії, в рамках біологічного матеріалу молекулярного рівня можна отримувати не лише структури субмолекулярного, молекулярного та надмолекулярного рівнів організації, що виділені із клітин організмів або спеціально синтезовані, а й різноманітні похідні зазначених вище речовин і утворень. Прикладом можуть бути метаболіти, глікани, ліпіди та інші, що мають біологічне походження, проте не завжди задовольняють ознаку «містити генетичну інформацію». Прописування лише «біологічного матеріалу» в розумінні Інструкції ЄПК, як друга пропозиція, означало б підпадання під її дію лише нуклеотидних та пептидних продуктів, що в подальшому могло б перешкоджати набуттю права на об'єкти, що не завжди вміщують генетичну інформацію.

Один із найперспективніших напрямків нанотехнологій – нанобіотехнології, в результаті вибору другого запропонованого варіанту, могли б наштовхуватися на певні проблеми при оформленні патентних прав на результати інтелектуальної діяльності.

Зважаючи на викладене, нами пропонується перший варіант виходу із проблемної ситуації. В наслідок цього пропонується внесення змін до Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», де п. 2 ст. 6 необхідно викласти у наступній редакції:

«Об'єктом винаходу (корисної моделі), правова охорона якому (якій) надається згідно з цим Законом, може бути: продукт (пристрій, речовина, біологічний матеріал мікро-, макро-, та молекулярного рівнів організації, включаючи матеріал біологічного походження, що не містить генетичної інформації тощо);

Процес (спосіб), а також нове застосування відомого продукту чи процесу.

Ст. 1 доповнити словами: «біологічний матеріал – матеріал, що містить генетичну інформацію та може самовідтворюватися чи бути відтвореним у біологічній системі».

Визначившись із переліком технічних рішень, що можуть аналізуватись на відповідність чи невідповідність умовам патентоспроможності, наступним кроком нашого дослідження буде детальний аналіз умов патентоспроможності, яким повинен відповідати генетично модифікований продукт.

Отже, умов патентоспроможності винаходу, не залежно від специфіки об'єкта, завжди буде 3: новизна, винахідницький рівень та промислова придатність.

Аналіз кожного із елементів патентоспроможності уже наводився вище, тому зосередимо свою увагу на позиціях, що прямо залежать від цих умов. Цими позиціями будуть об'єкти, що не можуть бути визнані винаходами, зважаючи на представлені умови патентоспроможності та виключення із патентоспроможності. Саме в цих позиціях розкривається суть проблематики, пов'язаної із генетично модифікованими продуктами.

Зважаючи на те, що і умови патентоспроможності, і об'єкти технології, на які не поширюється правова охорона, і виключення із патентоспроможності поміщені у національному законодавстві у ст. 6 Закону, то і ґрунтовний аналіз всіх цих понять варто розпочати із структури цієї статті.

Отож, вказана стаття 6 структурно складається із 6 пунктів, кожен із яких присвячений окремому аспекту умов надання правової охорони винаходам (корисним моделям). Так, п. 1 визначає виключення із патентоздатності, п. 2 - об'єкти винаходу, п. 3 – об'єкти технології, на які не поширюється дія Закону, п. 4 – елементи права, що засвітчуються патентом, п. 5 – обсяг правової охорони, п. 6 – непряма охорона продукту через охорону способу. І лише окрема стаття 7 передбачає умови патентоздатності.

Доволі нелогічною видається така конструкція правових норм. В жодній науці не прописують винятків, не прописавши самого правила. Поняття патентоспроможності та виключень із патентоспроможності є «наріжними каменями» усієї патентної системи, тому розділяти їх в різні статті, а тим більше у зворотному порядку, видається нам доволі абсурдним явищем.

Європейська патентна конвенція у цьому розумінні знову ж таки може послужити певним орієнтиром для виправлення ситуації.

Так, ст. 52 ЄПК встановлює умови патентоспроможності. У цій же статті поміщений перелік об'єктів технологій, що зважаючи на умови патентоспроможності не можуть отримати правову охорону. Ст. 53 містить перелік виключень із патентоспроможності. Ст. 54, 56, та 57 встановлюють правове регулювання щодо кожного із елементів патентоспроможності (новизни, винахідницького рівня та промислової придатності). Така побудова норм видається нам цілком логічною та виправданою.

Зважаючи на це, нами пропонуються зміни в структурі ст. 6 національного закону. Тому, редакція вказаної статті пропонується наступного вигляду:

Стаття 6. Умови надання правової охорони

1. Умови патентоспроможності винаходу.
2. Умови патентоспроможності корисної моделі.
3. Об'єкти винаходу (корисної моделі).
4. Об'єкти технології, на які не поширюється правова охорона згідно з цим Законом .
5. Виключення із патентоспроможності винаходу (корисної моделі).

6. Засвідчення набуття патентного права охоронним документом.

7. Строки чинності майнових прав на винахід (корисну модель).

Статтю 7, відповідно до цього також буде змінено. Так, пропонується п. 1 та п. 2 виключити, п. 3 - вважати п. 1, п. 4 – вважати п. 2, п. 5 – вважати п. 3, п. 6 – вважати п. 4, п. 7 – вважати п. 5 і п. 8 – вважати п. 6.

Конкретний текст змінюваних статей 6 і 7 нами не представлений саме на цьому етапі, оскільки багато змін стосуватиметься ще й виключень із патентоспроможності та об'єктів, що не можуть отримати охорону Законом.

Для початку, проаналізуємо об'єкти технології, на які не поширюється правова охорона згідно Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі». Отож, до них належать:

сорти рослин і породи тварин;

біологічні в своїй основі процеси відтворення рослин та тварин, що не відносяться до небіологічних та мікробіологічних процесів;

топографії інтегральних мікросхем;

результати художнього конструювання.

Вказаний перелік також не вбачається нам логічним та послідовним. Зокрема, не зрозуміло за якими критеріями ці об'єкти виключалися? Якщо за належністю окремого правового регулювання, то представлені не усі можливі варіанти об'єктів технологій. Якщо за співвідносимістю з технічною діяльністю, то також перелік не повний. Зважаючи на це, нами прийнято рішення виробити власну стратегію, за якою об'єкти технології відноситимуться до винаходів, або ж ні.

Отож, нами пропонується закласти наступний критерій, за яким необхідно проводити класифікацію об'єктів, на які не поширюється дія закону: - за приналежністю до об'єктів, що мають *абстрактний або нетехнічний* характер, можна внести: відкриття, наукові теорії та математичні методи; результати художнього конструювання; плани, правила і методи інтелектуальної діяльності; комп'ютерні програми; просте представлення інформації; конструювання (топографії) інтегральних мікросхем.

Об'єкти, що представлені вище, виключаються із числа патентоспроможних лише в тому випадку, коли заявка, подана до патентного відомства, стосується об'єкту чи діяльності як такої.

Безпосередній об'єкт даного дослідження при розгляді вищевказаних виключень із патентоспроможності має відношення до такого об'єкту як відкриття. Так, найбільш гостро від моменту виникнення генетичної інженерії і до сьогоднішнього дня стоїть питання співвідношення винаходу з відкриттям. Саме генетична інженерія розмила межі цих двох понять, тому саме на це необхідно звернути увагу в рамках нашого дослідження.

Виявлення відмінностей між вказаними поняттями варто розпочати із визначення наукового відкриття, оскільки поняття винаходу нами вже приводилось. Отож, вільна енциклопедія Вікіпедія надає наступне визначення:

«Науковим відкриттям є встановлення невідомих раніше, але об'єктивно існуючих закономірностей, властивостей та явищ матеріального світу, які вносять докорінні зміни у рівень наукового пізнання. Відкриття є найвищим науковим рівнем пізнання навколишнього світу» [27].

Отож, основною відмінною ознакою двох понять «винахід» та «наукове відкриття» є встановлення (відкриття) певного явища чи його винайдення.

Прикладом щодо встановлення відмінностей між винаходом та науковим відкриттям, безпосередньо пов'язаним із генетично модифікованим продуктом може слугувати судова практика Великобританії.

Так, біотехнологічні патенти часто включають ідентифікацію послідовності гена або протеїну, тому опонентами таких патентів висувалось твердження, що одержання цих послідовностей рівнозначне не більше ніж відкриттю, і судами ця точка зору сприймалась. Однією із справ подібного характеру є судова справа між Genentech і Welcome Foundation, у якій патентовласник доводив, що, оскільки він першим ідентифікував послідовність тихорецького активатора плазмінотена (tRA), що зустрічається в природі, йому повинно бути дано право на монопольне використання зведень про його послідовності з будь – якою метою. Ця пропозиція була відкинута Апеляційним

Судом на тій підставі, що такий підхід означав би, що цей патент рівнозначний патентуванню відкриття [170, с. 56]. Проте, пункти формули біотехнологічних патентів зазвичай спрямовані на застосування такого відкриття для будь-якої практичної мети, такої як експресія протеїну з особливою функцією, і тому вони, як правило, не прирівнюються до простих відкриттів.

Звертаючись до практики ЄПВ за розглядуваним питанням, можна констатувати, що досвід розрізнення понять «винахід» та «наукове відкриття» саме у сфері генетичної інженерії вартий запозичення. Так, зокрема, Інструкція ЄПК в п. 2.3. гл. 4 ч. С визначає специфічні ознаки конкретних прикладів результатів творчої діяльності, що не визнаються винаходами в ЄПК. Серед цих прикладів вказано, що якщо знайдено нову якість відомого матеріалу або віднайдений сам об'єкт матеріального світу, то це визнається відкриттям і його результати непатентоспроможні, так як відкриття як таке не має технічного ефекту і його результат не носить технічного характеру. Забезпечення практичного використання якості або предмету відкриття може визнаватися винаходом і бути патентоспроможним. Віднайдення раніше невідомої субстанції, що була присутня в об'єктивній реальності, також визнається відкриттям і непатентоспроможним. Використання даної субстанції для отримання технічного ефекту може становити винахід. Для наочності можемо привести наступний приклад: відкриття існування гена може визнаватися патентоспроможним, якщо представлений технічний ефект його використання, наприклад, використання в генній терапії.

Формування цих норм в європейському та інших патентних законодавствах з'явилося в наслідок судового рішення в США. Так, у 1980 р. Верховний Суд США, виносячи рішення в справі *Diamond v. Chakrabarty*, що стосувалося патенту на бактерію, змінену методом генетичної інженерії таким чином, що вона набула здатності утилізувати нафту, оголосив, що «патентоспроможне все існуюче, створене людиною» [219, с. 29]. Вказане судове рішення в подальшому вплинуло на формування концепції патентоспроможності винаходу.

В результаті вищесказаного, нами пропонується внести норми у національне патентне право, що стосуються роз'яснення межі між патентоспроможним винаходом та відкриттям, що безпосередньо стосується об'єкта нашого дослідження. Отож, у Правила складання та подання заявки на винахід та заявки на корисну модель у п. 2.4. включили норму наступної редакції: «Людський організм на різних стадіях його формування та розвитку, а також просте виявлення одного з його елементів, у тому числі послідовності або частини послідовності гена вважається відкриттям, тому на нього не поширюватиметься правова охорона згідно Закону. Це положення не впливає на придатність для набуття права на винахід (корисну модель), об'єктом якого є частина людського організму, відокремлена від нього або одержана інакше із застосуванням технічного процесу, включаючи послідовність чи часткову послідовність гена, якщо навіть структура цієї частини ідентична структурі природної частини».

Наступні об'єкти технології в рамках представленої групи не мають безпосереднього відношення до генетичної інженерії, тому детально аналізуватися не будуть.

Як було представлено в пропонованій структурі статті 6 Закону, п. 5 мав би стосуватися виключень із патентоспроможності. До цієї групи варто віднести об'єкти, що за своєю суттю також є технічними і могли б отримати правову охорону, проте надання такої охорони протирічило б доброму суспільному порядку. Вивчивши ст. ст. 52-53 ЄПК та діючого національного патентного законодавства, нами прийнято рішення сформулювати норму щодо виключень із патентоспроможності, яка б відзначалася логічністю та системністю.

Отож, вказану норму можна викласти наступним чином:

До об'єктів, на які поширюються виключення із патентоспроможності належать:

винаходи, публікація чи використання яких протирічили би суспільному порядку, принципам гуманності і моралі;

сорти рослин та породи тварин, а також переважно біологічні способи виведення рослин або тварин. Це положення не застосовується до мікробіологічних способів та продуктів, отриманих цими способами;

методи хірургічного або терапевтичного лікування організму людини або тварини. Методи діагностики, що здійснюється на організмі людини або тварини, не вважаються промислово придатними винаходами в розумінні п. 1 ст. 6 цього закону.

Першою потребує роз'яснення норма чинного патентного закону, в якій вказується, що правова охорона надається винаходу, що не суперечить публічному порядку, принципам гуманності і моралі. Адже, поза сферою генетичної інженерії дана норма носить доволі декларативний характер.

Метою введення вказаного обмеження національним законодавцем, як і більшості законодавців світу, є відмова від охорони винаходів, які можуть спричинити бунт або публічні безлади, привести до кримінальних чи інших негативних дій. Наявність цієї норми в національному патентному праві розцінюється нами позитивно, проте вказується на існування певної проблеми.

Йдеться про те, що норма патентного законодавства зважає на принципи гуманності та моралі. Проте, законодавчого роз'яснення щодо цих принципів в Україні немає.

Так, на нашу думку, для встановлення поняття «негуманності» та «неморальності» частково можна використати Кримінальний кодекс, в якому передбачена відповідальність за вчинювані злочини. Проте, прописування нових видів злочинів до карних кодексів відбувається значно пізніше, ніж вони виникають у суспільстві. Закон України «Про захист суспільної моралі» [90] в деякій мірі також формує принципи моралі українського суспільства, проте стосується він виключно поширення продукції, що має еротичний та порнографічний характер і, при цьому, здатна порушити моральні засади суспільства.

На дисертаційному та монографічному рівнях досліджень щодо принципів гуманності та моралі є також вкрай мало. Так, І.А.Гетьман–П'ятковська у

дисертаційному дослідженні «Право та мораль: теоретико-правові проблеми співвідношення та взаємодії» з'ясовувала співвідношення та взаємодії права і моралі на гносеологічному та системному рівнях, а також в процесі регулювання суспільних відносин. У дослідженні було уточнено та розвинуто поняття моралі і дано їй авторське бачення. Так, за визначенням автора «Мораль – це усвідомлене, тобто засноване на знаннях, досвіді, звичаях, поняття, яке формує відчуття прагнення до належного, що виходить з внутрішнього спонукання віри у справедливість, впевненості панування добра; бере цю впевненість з розуміння цінностей життя» [36].

На законодавчому рівні принципи гуманності декларують Конституція України, Кримінальний кодекс України, Цивільний процесуальний кодекс та інші. Так, Цивільний процесуальний кодекс вказує, що «Принцип гуманності полягає в тому, що кожен законодавчий орган загалом і суд свою діяльність повинен спрямовувати на здійснення належного захисту прав і свобод та інтересів людини та її особистості. Тобто людина є найвищою цінністю» [257].

Досліджень гносеологічних аспектів поняття «принципи гуманності і моралі в праві промислової власності чи патентному праві» в Україні немає. Якщо охарактеризувати досвід іноземних держав у вказаному напрямі, то в Російській федерації, наприклад, існує дисертаційне дослідження Погребінської Т.Ю. «Соответствие общественным интересам, принципам гуманности и морали как условие охраноспособности товарного знака в Российской Федерации». Та, ми безумовно розуміємо, що принципи гуманності і моралі для торговельних марок у великій мірі відрізняються від принципів для винаходів чи корисних моделей.

Судової практики в Україні, яка стосується трактування принципів гуманності та моралі в праві промислової власності також на сьогоднішній день немає.

Наведені вище приклади дозволяють зробити висновок про незавершеність та фрагментарність національних норм, у яких проглядаються моральні засади суспільства. З приводу цього, нам необхідно буде встановити взаємозв'язок між

такими поняттями як «принципи гуманності та моралі» та «результати діяльності в сфері генетичної інженерії».

Для виконання поставленого завдання, нами було вивчено іноземну практику встановлення такого взаємозв'язку. Так, в країнах, що є членами ЄС, в США, Японії та інших країнах, в рамках можливостей генетичної інженерії проводяться активно дискусії щодо гуманності та негуманності дослідження штамових клітин, репродуктивного і терапевтичного клонування, генерування тканин, медичної та генної терапії, патентоспроможності генів і біологічних молекул (таких як ДНК, РНК, протеїнів і т.д.), ксенотрансплантації, тестуванню і відбору ембріонів, клонування тварин і недавнє створення гібридної людини «жінка +чоловік».

Отож, такі взаємопов'язані питання як «принципи гуманності та моралі» та «генетично модифіковані продукти» вже не перший рік стоять на порядку денному. Неможливість прийти до консенсусу саме щодо вказаних питань країн – членів ЄС, на сьогоднішній день, є чи не єдиною перепорою до введення єдиного патенту, що буде мати чинність на території всього Європейського Співтовариства.

На рівні європейського регіонального патентного законодавства є прийнята Директива 98/44/ЄС про правову охорону біотехнологічних винаходів, яка на сьогоднішній день стала одним із джерел права у сфері біотехнологічних винаходів для країн Євросоюзу. Основні позиції Директиви стосуються патентоспроможності, обсягу охорони, примусового перехресного ліцензування, депонування біологічного матеріалу та заключних зобов'язуючих положень.

У своєму дослідженні В.А. Орешкін стверджує: «Фундаментальне значення Директиви полягає в тому, що крім положень, що стосуються права на патент на біотехнологічні винаходи, реалізованих у правилах Інструкції до ЄПК, у ній передбачено й основні принципи права з патенту на такі винаходи, зокрема дані відповіді на питання, що стосуються обсягу наданої охорони,

обмеження прав власників патенту і фермерів, а також примусового перехресного ліцензування» [167, с. 48].

Директива, крім правового закріплення охорони біотехнологічних винаходів, набула такого важливого значення, що це сприяло її інтеграції в європейське патентне законодавство. Зокрема, Інструкція ЄПК інтегрувала з Директиви норми, що стосуються виключень із патентоспроможності. Непатентоспроможними, на підставі невідповідності суспільним інтересам або нормам моралі, є зокрема:

- Процеси клонування людських істот;
- Процеси змінювання через зародкову лінію генетичної тотожності людських істот;
- Використання людських ембріонів для промислових або комерційних цілей;
- Процеси змінювання генетичної тотожності тварин, які можуть завдати ним страждань без будь-якої суттєвої медичної користі для людини або тварин, а також тварин, що виникають внаслідок таких процесів.

Всі вище перелічені виключення із патентоспроможності описують не що інше, як результати діяльності в сфері генетичної інженерії. Тобто, аналіз цих випадків є безпосереднім об'єктом нашого дослідження.

Отож, в рамках дослідження непатентоспроможних об'єктів патентного права необхідним є дослідження поняття та процесів клонування. Актуальність дослідження в цьому напрямку для України полягає в тому, що перш ніж перейняти приклад європейців для вдосконалення національного законодавства, потрібно всебічно дослідити ці процеси.

Варто зазначити, що у всьому світі клонування розглядається двох видів: репродуктивне та терапевтичне. Для детального аналізу цих видів, варто розпочати із самого визначення клонування.

Короткий словник основних біотехнологічних термінів та понять надає наступне визначення поняття клонування: «це отримання клону або потомства від однієї рослини шляхом вегетативного розмноження. При клонуванні є

можливість вирощувати нащадків однієї особи з однаковою спадковістю» [238].

Н.Н. Кісельов надає наступне визначення: «Клонування – метод створення клонів шляхом переносу генетичного матеріалу із однієї (донорської) клітини в яйце клітку з видаленим ядром. Тут необхідно розрізнити переніс ядра ембріональної клітини і переніс ядра соматичної клітини дорослого організму» [236, с. 54].

На рівні законодавчого визначення поняття клонування можна зіслатись на статтю 2 Закону України «Про заборону репродуктивного клонування людини», яка встановлює, що «клонування людини - створення людини, яка генетично ідентична іншій живій або померлій людині, шляхом перенесення у залишену без ядра жіночу статеву клітину ядра соматичної клітини людини» [89].

Мета отримання клона є основною передумовою віднесення його до названих видів. Так, якщо клонування направлене на створення людської істоти, то маємо репродуктивне клонування, якщо ж для медичних цілей (регенерація органів тієї ж людини чи отримання медичних препаратів), то маємо терапевтичне клонування. У випадку терапевтичного клонування не проходить повноцінного відтворення людини і не використовується донорська матка.

Зважаючи на існування двох видів клонування, непатентоспроможним вважається процес саме репродуктивного клонування людських істот. Ми дійшли такого висновку із проведеного аналізу досліджень генних інженерів. На рівні держави виділяються кошти на проведення досліджень щодо боротьби із такими поширеними хворобами людства як СНІД, онкозахворювання, хвороби Панкірсона та Альцгеймера. Саме ці обставини не лише вказують на дозволеність, а й на стимулювання досліджень в сфері терапевтичного клонування. Хоча такого чіткого розподілення в патентному законодавстві ЄС немає, проте і судова, і апеляційна практика впливає на розуміння необхідності розрізнення цих двох понять.

Щодо правового регулювання процесів клонування людських істот як виключення із патентоспроможності в Європейському Союзі, то тут є свої особливості, варті детального наукового аналізу.

Так, як вже попередньо було сказано, норма щодо виключень із патентоспроможності повністю повторює Статтю 6 Директиви 98/44/ЄС і знаходить своє відображення в п. 3.3 b частини С Глави IV Інструкції до ЄПК. У відношенні першого виключення, яким є процеси клонування людських істот, Інструкція встановлює, що під способом клонування людини розуміється будь-який спосіб, в тому числі той, що включає методику розділення ембріона, який призводить до створення людини із таким же набором ядерної генетичної інформації, що і в іншій нині живучої або померлої людини, зсилаючись на п. 41 вступної частини Директиви 98/44/ЄС. Виключення із патентоспроможності використання ембріонів людини не повинно відноситись до винаходів, направлених на терапевтичні або діагностичні цілі, які можуть бути застосовані до ембріонів і корисні для них (п. 3.3 b (c) частини С Глави IV Інструкції). Вищевказане положення відображене також в п. 42 вступної частини Директиви 98/44/ЄС.

Отож, виходячи із вищесказаного, можна зробити висновок, що комерційне та/або промислове використання людських ембріонів все-таки допустиме в рамках європейської патентної охорони, якщо, звісно, воно переслідує певні терапевтичні або діагностичні цілі.

У зв'язку з цим, ми вважаємо за необхідне запропонувати в рамках національного патентного законодавства внести чітке розмежування видів клонування і, при цьому, виключити із патентоспроможності саме репродуктивне клонування людських істот. Норму ж щодо визначення репродуктивного клонування людських істот слід додати до Правил складання та подання заявки на винахід та заявки на корисну модель, де в п. 1.2. вказати: «репродуктивне клонування людини - створення людини, яка генетично ідентична іншій живій або померлій людині, шляхом перенесення у залишену без ядра жіночу статеву клітину ядра соматичної клітини людини».

При цьому, нами висловлюється чітка позиція, що вказана норма має бути поміщена не в Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», а в підзаконний акт – «Правила складання і подання заявки на винахід та заявки на корисну модель». Це твердження пояснюється тим, що в патентному законодавстві ЄС подібна норма поміщена в Інструкцію ЄПК, що співвідноситься за юридичною силою з нашими Правилами. В національний закон має бути поміщена норма, що до виключень із патентоспроможності належать: винаходи (корисні моделі), комерційне використання яких може привести до порушення громадського порядку або суперечитиме загально визнаним нормам моралі, у тому числі тим, що стосуються охорони життя або здоров'я людини, тварини чи рослини, або може завдати значної шкоди навколишньому природному середовищу. А пояснення і деталізація цієї норми мають бути поміщені в Правила.

Повертаючись до випадків, що європейським законодавством визначені як виключення із патентоспроможності, варто зосередити свою увагу і на таких об'єктах як сорти рослин та породи тварин, а також переважно біологічні способи виведення рослин або тварин. Незастосування цієї норми до мікробіологічних способів та продуктів, отриманих цими способами.

Як розуміти цю норму, і що вкладається в неї законодавцем?

Як було сказано попередньо, правова охорона селекційних досягнень, якими є сорти рослин і породи тварин, здійснюється і на міжнародному, і на регіональному, і на національному рівні окремим законодавством *sui generis*. Саме тому, вказані об'єкти технології відносяться до виключень із патентоспроможності.

Поряд з тим, зародження і розвиток генетичної інженерії поставив на порядок денний перед світовою спільнотою питання про можливість надання патентної охорони рослинам і тваринам як таким, тобто поза зв'язком з конкретними їхніми сортами і породами. Звісно мова у цьому питанні йде про генетично модифікованих (трансгенних) рослин і тварин. При цьому, питання про патентоспроможність таких організмів логічно розглядати, як окремий

випадок загального питання про можливість надання патентної охорони генетично модифікованому біологічному матеріалу взагалі.

Позиція США у відповіді на поставлене питання виглядає найбільш простою та лаконічною. Патентне законодавство, зважаючи на вже згадувану доктрину патентоспроможності встановлює потенційну патентоспроможність будь-якого технічно модифікованого біологічного матеріалу, включаючи рослини і тварини, проте крім модифікованих методами генетичної інженерії сортів рослин і порід тварин [103, с. 327]. Тобто, основним елементом віднесення об'єкта інтелектуальної діяльності до регулювання патентним чи селекційним законодавством є переважно кількісна ознака – чи здійснюється здобуття охорони на конкретну (одну) рослину або тварину, чи на новий сорт рослин або породу тварин (групу).

Цікавим для дослідження є також досвід Європейського Союзу, у якому вплив апеляційного прецеденту простягається аж до законотворчості. Яскравим свідченням цього є рішення Розширеної Палати Скарг у справі G 1/98, у якому було вирішено питання про розходження сортів рослин і рослин як таких і патентоспроможності останніх. Стаття 53 ЄПК із самого початку не виключала із патентоспроможності рослини як такі, і, здавалось би, сфери дії різних систем правової охорони нових рослин чітко розмежовані. Проте, проблеми почали виникати у зв'язку із перетинанням інтересів селекціонерів і розробниками генетично модифікованих продуктів. Так, у другій половині 90-х років 20 ст. в Європейському патентному відомстві дебатовалося питання про правомірність видачі патентів на трансгенні організми (що є одним із прикладів генетично модифікованого продукту). Основою для цих дебатів стала заявка на патент фірми Novartis, що стосувалася трансгенної рослини.

У ході вивчення вказаної справи, нами було встановлено, що основне заперечення проти видачі патентів на генетично модифіковані рослини полягало в тому, що пункти формули винаходу, хоча і не спрямовані безпосередньо на будь-які спеціальні сорти рослин, все-таки містять у собі сорти рослин і, отже неприпустимі у відповідності зі статтею 53 (b) ЄПК.

Апеляційна палата ЄПВ розширеного складу у своєму рішенні вказала, що: «Пункти формули, у яких спеціальні сорти не заявлені індивідуально, не виключаються із патентоспроможності відповідно до статті 53 (b), навіть незважаючи на те, що вони, можливо, охоплюють сорт рослин» [268, с. 14]. Основною відмінністю між генетично модифікованою рослиною як такою та сортом рослини Палата сформулювала наступним чином: відповідно до Конвенції UPOV, сорт рослини визначається усім своїм генотипом. Способи одержання такої рослини не дозволяють виділити з нього ознаки і ввести їх заданим чином в іншу рослину. Генна інженерія дозволяє виділити з будь-якого організму ген, відповідальний за прояв визначеної ознаки, і ввести його в рослину, що у результаті буде визначатися саме введеним геном, тобто частиною генотипу.

Розширена палата скарг у межах досліджуваної нами справи підкреслила, що способи, які засновані на методиках генетичної інженерії, не можуть вважатися мікробіологічними способами, які у світлі Статті 53 (b) ЄПК є способами, що використовують мікроорганізми. Однак, використання методів генетичної інженерії для отримання сорту не повинно надавати ніяких переваг володільцю такого сорту з точки зору його охорони. У відповідності з Конвенцією UPOV походження сорту не має значення для набуття права на сорт. Все вищевказане означає, що поняття «сорт рослини», наведене у Конвенції UPOV, є основоположним для визначення границі розподілу між патентною охороною і охороною прав селекціонера незалежно від походження сорту. В результаті цього, один лише факт отримання сортів рослин за допомогою генної інженерії не ставить творців таких сортів в привілейоване становище порівняно із селекціонерами, що отримали сорти рослин традиційними методами схрещування та відбору.

На практиці для інтерпретації Статті 53(b) ЄПК застосовується Директива 98/44/ЄС, згідно з якою новий сорт рослин, отриманий в результаті генетичної модифікації визначеного сорту рослини, виключається із патентної охорони,

навіть якщо генетична модифікація обумовлена застосуванням біотехнологічного способу.

Норма Директиви 98/44/ЄС, що наведена вище має для нас надзвичайно важливе значення, оскільки саме вона корегує коло генетично модифікованих продуктів, на які в принципі можна отримати правову охорону в якості винаходу. На нашу думку вказана норма має бути поміщена у ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» у наступній редакції: «новий сорт рослин, отриманий в результаті генетичної модифікації визначеного сорту рослини, виключається із патентної охорони, навіть якщо генетична модифікація обумовлена застосуванням біотехнологічного способу».

Наступним випадком виключень із патентоспроможності є переважно біологічні способи виведення рослин або тварин. Для детального роз'яснення вказаної норми, вважаємо за необхідне навести приклад із апеляційної практики ЄПВ, який вподальшому набув статусу прецедента.

Отож, у відношенні патентоспроможності рослин і способів їх отримання, можна представити рішення Палати скарг ЄПВ за номером Т 320/87 «Гібридні рослини/Любризол» від 10 жовтня 1988 року [272].

Досліджуване рішення Палати скарг має істотне значення для безпосереднього об'єкту нашого дослідження – генетично модифікованому продукту у зв'язку з наступними причинами. По-перше, на рівні європейського патентного права завдяки йому можна було отримати роз'яснення щодо об'єму другого виключення із статті 53 (b) ЄПК («не видаються патенти на переважно біологічні способи виведення рослин») при аналізі патентоспроможності заявок на способи. По-друге, завдяки йому було додатково проаналізовано об'єм першого виключення («не видаються патенти на сорти рослин») при аналізі патентоспроможності заявок на продукти.

Біотехнологічна фірма Agrigenetics Corporation (US) 16 липня 1981 року подала заявку в ЄПВ, опубліковану під номером 044723, яка стосувалася способів швидкого отримання гібридних рослин для комерційного отримання гібридного насіння. Способи ж такого швидкого отримання гібридних рослин

включали об'єднання методик статевої репродукції рослин з отриманням нових гібридів та насіння і клонування вихідних батьківських рослин для забезпечення широкомасштабної реплікації гібридів (п. п. 1, 9 формули). П. 15 формули вказував, що способи могли бути спеціальним чином адаптовані для підвищення врожайності насіння Brassica високого ступеня чистоти.

В подальшому, за вказаною заявкою мала місце переуступка прав фірмі Любризол, що і пояснює назву справи.

Відділ експертизи ЄПВ відхилив вказану заявку 4 травня 1987 року на тій основі, що винаходи за п. п. 1, 9, 15 формули відносяться до переважно біологічних способів виведення рослин, на які не видаються європейські патенти у відповідності до Статті 53 (b) ЄПК. В рішенні відзначалось, що ступінь («величина») втручання людини в біологічний процес не була настільки важливою і визначальною в даному випадку [232, с. 65].

Принциповим для вирішення питання чи є спосіб переважно біологічним чи ні, є «якість» втручання. Також в рішенні Відділу експертизи вказувалось, що ніколи не викликав сумніву той факт, що по крайній мірі класичні методи селекції вважаються по суті біологічними, не дивлячись на те, що ступінь їх контролю і втручання в них з боку людини може бути вельми значною.

Також слід пам'ятати, що визначені процедури є загальними для усіх класичних методів селекції і включають, наприклад, відбір, схрещування і розмножування рослин. При цьому спосіб, що використовує вказані процедури, слід розглядати як по суті біологічний і він не вважається патентоспроможним.

Отож, основоположним рішення Відділу експертиз було те, що заявлені в п. п. 1, 9 і 15 формули винаходу, відносяться до способів, що включають вказані вище процедури, підпадають під виключення із сфери патентування, що передбачене Статтею 53 (b) ЄПК.

Норма, що стосується виключень із патентоспроможності винаходу, що є переважно біологічним способом отримання рослин або тварин, яка міститься у патентному законодавстві України, є, на думку дисертанта, цілком виправдана і вірна. Так, наведений приклад лише пояснює бачення європейського

законодавця, що цілком співвідноситься із національним розумінням суті цього питання.

Для пояснення мікробіологічних способів та продуктів, отриманих цими способами, варто звернути увагу на певні історичні передумови виникнення правової охорони вказаних об'єктів.

Отож, в Європейському Співтоваристві ще із середини 80-х рр. ХХ століття почали видаватись патенти на генетично модифікований мікробіологічний матеріал, при цьому ЄПК не передбачала обмежень у наданні охорони винаходам, що стосувались мікроорганізмів в залежності від способу їхнього одержання. При цьому було зрозуміло, що мікроорганізми, виділені з природного середовища, на відміну від цілеспрямовано модифікованих надалі з використанням мутагенів або методів генетичної інженерії, є чисто природним біологічним матеріалом.

Модифікований розроблювачем мікроорганізм може бути охарактеризований зробленими в ньому штучно змінами і їх наслідками, що ясно показує, чим він відрізняється від нативного мікроорганізму, і тому, такий мікроорганізм може вважатися результатом технічної розробки (тобто потенційно патентоспроможним винаходом) [170, с. 29]. Логічно виникає наступне питання: якими технічними ознаками може бути охарактеризовано незмінений нативний мікроорганізм? Звісно, простий опис властивостей, що притаманні мікроорганізму, наприклад його здатність продукувати певні речовини, сам по собі не може вважатись ознакою винаходу. Обґрунтуванням визнання патентоспроможності мікробіологічного матеріалу вважалося і вважається те, що його технічний характер як винаходу складається не в самому факті виявлення (відкриття) корисного мікроорганізму, а в тому, що автору вдалось виділити з природного оточення чисту культуру мікроорганізму за допомогою технічних засобів і методів [170, с. 30].

У справі G 1/98, що була проаналізована нами вище, Палата встановила і ряд інших питань, зокрема, що стосуються трансгенної рослини та мікробіологічних способів. Так, Розширеною Палатою Скарг було вказано, що

новий сорт рослини, отриманий в результаті генетичної модифікації, в тому числі конкретного відомого сорту рослини, також виключається з патентної охорони, оскільки способи генетичної інженерії не ідентичні мікробіологічним способам – термін «Мікробіологічні способи» у статті 53 (b) ЄПК використовується як синонім способів, що використовують саме мікроорганізми. Тобто, хоча термін «мікроорганізми» використовується в практиці ЄПВ у широкому значенні (маються на увазі також окремі клітини багатоклітинних організмів і їх частини), це не означає, що генетично модифіковані рослини варто розглядати як продукти мікробіологічних способів у змісті другої частини статті 53 (b) ЄПК [268, с. 15].

Очевидно, норма щодо патентоспроможності трансгенних організмів як таких, що поміщена в ЄПК бере свій початок не лише із Директиви про правову охорону біотехнологічних винаходів, а й із рішення у справі G 1/98, прийнятого апеляційною інстанцією.

Методи хірургічного або терапевтичного лікування організму людини або тварини поміщені у категорію виключень із патентоспроможності, зокрема в патентному праві ЄС у зв'язку з його неможливістю відповідати такому критерію як «промислова застосовність». Проте, з приводу останнього варто зазначити, що в судах Австралії, Нової Зеландії та деяких інших держав на сьогоднішній день дискутується правильність позиції, за якою способи діагностики та лікування виключені із патентоспроможності.

Останнє виключення із патентоспроможності не має явного взаємозв'язку із безпосереднім об'єктом нашого дослідження і є настільки актуальним і складним, що потребує окремого наукового дослідження. У зв'язку з цим, детальний аналіз за вказаним виключенням нами представлено не буде, проте, нами обстоюється позиція щодо необхідності включення його норми національного патентного права, що надасть закінченості та логічності викладення основ патентоспроможності усій системі національного патентного права.

Отож, у зв'язку із вищезазначеним, нами пропонується викласти ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» в наступній редакції:

Стаття 6. Умови надання правової охорони

1. Винахід відповідає умовам патентоспроможності, якщо він є новим, має винахідницький рівень і є промислово придатним.

2. Корисна модель відповідає умовам патентоспроможності, якщо вона є новою і промислово придатною.

3. Об'єктом винаходу (корисної моделі), патентна охорона якому (якій) надається згідно з цим Законом, може бути:

продукт (пристрій, речовина, біологічний матеріал мікро-, макро-, та молекулярного рівнів організації, включаючи матеріал біологічного походження, що не містить генетичної інформації тощо);

процес (спосіб), а також нове застосування відомого продукту чи процесу.

4. Патентна охорона згідно з цим Законом не поширюється на такі об'єкти технології:

відкриття;

наукові теорії та математичні методи;

результати художнього конструювання;

плани, правила і методи інтелектуальної діяльності;

комп'ютерні програми;

просте представлення інформації;

компонування (топографії) інтегральних мікросхем.

5. До об'єктів, на які поширюються виключення із патентоспроможності належать:

винаходи, публікація чи використання яких протирічили би суспільному порядку, принципам гуманності і моралі;

сорти рослин та породи тварин, а також переважно біологічні способи виведення рослин або тварин. Це положення не застосовується до мікробіологічних способів та продуктів, отриманих цими способами. Новий

сорт рослин, отриманий в результаті генетичної модифікації визначеного сорту рослини, виключається із патентної охорони, навіть якщо генетична модифікація обумовлена застосуванням біотехнологічного способу;

методи хірургічного або терапевтичного лікування організму людини або тварини. Методи діагностики, що здійснюється на організмі людини або тварини, не вважаються промислово придатними винаходами в розумінні п. 1 ст. 6 цього закону.

6. Набуття права інтелектуальної власності на винахід засвідчується патентом.

Набуття права інтелектуальної власності на корисну модель засвідчується деклараційним патентом.

Строк чинності виключних майнових прав на винахід спливає через 20 років від дати подання заявки до Установи.

Строк чинності виключних майнових прав на корисну модель спливає через десять років від дати подання заявки до Установи.

Строк чинності виключних майнових прав на секретний винахід (секретну корисну модель) дорівнює строку засекречування винаходу (корисної моделі), але не може бути довшим від установленого цим Законом строку чинності виключних майнових прав на винахід (корисну модель).

Строк чинності виключних майнових прав на винахід, комерційне використання якого в Україні потребує за законом дозволу відповідного компетентного органу, може бути продовжено за заявою власника винаходу на строк, що дорівнює періоду між датою подання заявки та датою одержання першого такого дозволу, але не більше ніж на п'ять років.

Чинність виключних майнових прав на винахід (корисну модель) припиняється достроково за умов, викладених у статті 32 цього Закону.

7. Обсяг правової охорони, що надається, визначається формулою винаходу (корисної моделі). Тлумачення формули повинно здійснюватися в межах опису винаходу (корисної моделі) та відповідних креслень.

8. Дія патенту (деклараційного патенту) на спосіб одержання продукту, поширюється і на продукт, безпосередньо одержаний цим способом.

Пункти 6-8 у редакції пропонуваної ст. 6 Закону в деякій мірі перегукуються із нормами законопроекту № 5015, про який ми вже згадували. У зв'язку з цим варто зазначити, що ми погоджуємося із розробниками законопроекту, що норма «Набуття права інтелектуальної власності на винахід засвідчується патентом» значно об'єктивніша та логічніша, ніж норма «Пріоритет, авторство та право власності на винахід засвідчуються патентом». Те саме стосується і норм, в яких закладені строки. Набагато доцільніше говорити про строк виключних майнових прав на винахід, що спливає..., а ніж про строк дії патенту, адже патент є охоронним документом, що засвідчує наявність і майнових і особистих немайнових прав на винахід. Конструкція норми щодо строку патенту може привести до розуміння суб'єктами того, що із закінченням строку дії патенту припиняються усі права, що з нього випливають. Тому, ми абсолютно підтримуємо розробників законопроекту у вибраній ними конструкції побудови вказаних норм патентного права.

У відповідності до пропонованих нами змін до закону, підзаконний акт також має бути змінений. Так, нами пропонується внести наступні зміни до Наказу Міністерства освіти і науки України «Про затвердження Правил складання і подання заявки на винахід та заявки на корисну модель»:

П. 2.3.1. викласти у такій редакції: «Продукт як об'єкт технології – це матеріальний об'єкт як результат діяльності людини. Таким продуктом, зокрема, може бути пристрій, механізм, система (комплекс) взаємодіючих пристроїв, споруда, виріб, речовина, біологічний матеріал мікро-, макро-, та молекулярного рівнів організації, включаючи матеріал біологічного походження, що не містить генетичної інформації.

П. 2.4. викласти у такій редакції: Відповідно до частини 4 статті 6 Закону патентна охорона не поширюється на такі об'єкти технології:

відкриття;

наукові теорії та математичні методи;

результати художнього конструювання;
плани, правила і методи інтелектуальної діяльності;
комп'ютерні програми;
просте представлення інформації;
компонування (топографії) інтегральних мікросхем.

Людський організм на різних стадіях його формування та розвитку, а також просте виявлення одного з його елементів, у тому числі послідовності або частини послідовності гена вважається відкриттям, тому на нього не поширюватиметься правова охорона згідно Закону. Це положення не впливає на придатність для набуття права на винахід (корисну модель), об'єктом якого є частина людського організму, відокремлена від нього або одержана інакше із застосуванням технічного процесу, включаючи послідовність чи часткову послідовність гена, якщо навіть структура цієї частини ідентична структурі природної частини.

П. 2.5 викласти у такій редакції: До об'єктів, на які поширюються виключення із патентоспроможності належать:

винаходи, публікація чи використання яких протирічили би суспільному порядку, принципам гуманності і моралі;

сорти рослин та породи тварин, а також переважно біологічні способи виведення рослин або тварин. Це положення не застосовується до мікробіологічних способів та продуктів, отриманих цими способами. Новий сорт рослин, отриманий в результаті генетичної модифікації визначеного сорту рослини, виключається із патентної охорони, навіть якщо генетична модифікація обумовлена застосуванням біотехнологічного способу;

методи хірургічного або терапевтичного лікування організму людини або тварини. Методи діагностики, що здійснюється на організмі людини або тварини, не вважаються промислово придатними винаходами в розумінні п. 1 ст. 6 Закону.

До винаходів, публікація чи використання яких протирічать суспільному порядку, принципам гуманності та моралі, відносяться:

- а) процеси репродуктивного клонування людей;
- б) процеси змінювання через зародкову лінію генетичної ідентичності людей;
- в) використання людських ембріонів для промислових або комерційних цілей;
- г) процесу змінювання генетичної ідентичності тварин, який може спричинити їх страждання без будь-якої суттєвої медичної користі для людей чи тварин, а також тварин, виведених унаслідок такого процесу.

Заборона законодавством комерційного використання певного об'єкта з інших підстав не впливає на придатність відповідного винаходу (корисної моделі) для набуття права на нього.

Викладення норм патентного права саме у такій редакції, на нашу думку, надасть можливість повноцінно набувати права інтелектуальної власності на генетично модифіковані продукти, і, при цьому, привести національне законодавство у відповідність до європейського.

Повертаючись до анансованих питань в рамках розгляду поняття патентоспроможності, нам залишилось визначити які юридичні наслідки породжує доведення відповідності патентоспроможності для самого об'єкта (технічного рішення) та для особи, що створила цей об'єкт; яким чином держава визначається із елементами властивості, що закладаються нею у законодавстві?

Отож, на перше питання можна відповісти доволі коротко – якщо технічне рішення відповідає усім умовам патентоспроможності і не входить у перелік об'єктів, що не охороняються Законом України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі» та у перелік виключень із патентоспроможності, то дане рішення в наслідок державної кваліфікації може бути визнане винаходом. В результаті такого визнання, особа, що його створила отримує статус винахідника та засвічення цього статусу і виключних майнових прав на винахід охоронним документом – патентом.

Щодо питання яким чином держава визначається із елементами такої властивості як патентоспроможність, що закладаються нею у законодавстві, то коротко можна відповісти на нього наступним чином: патентна практика, що склалася в державі протягом багаторічного застосування норм патентного права стає основою, а глобалізаційні процеси стають певним нашаруванням на цю основу, що в результаті породжує таку властивість як патентоспроможність. Простіше кажучи, держава повинна враховувати і свою власну патентну практику і вимоги міжнародних договорів та угод, що нею ратифікуються. Такий симбіоз і породжує кінцевий продукт, ім'я якому – патентоспроможність.

Отож, в рамках розкриття поняття патентоспроможності та виключення із патентоспроможності, нами було окреслено ряд переваг та недоліків національного законодавства, що стосуються генетично модифікованих продуктів. Запропоновані зміни та доповнення законодавства, на нашу думку, допоможуть сформувати цілісну концепцію патентоспроможності генетично модифікованих продуктів. Проаналізовані нами вище положення стосуються переважно матеріального патентного права, проте і процесуальне патентне право має велике значення для особи в процесі набуття та використання права інтелектуальної власності на генетично модифікований продукт.

2.2. Порядок набуття в Україні прав на винахід, об'єктом якого є генетично модифікований продукт

Результати винахідницької діяльності у будь-якій сфері технологій можуть бути визнані об'єктами патентного права тільки після їх державної кваліфікації як таких відповідним державним органом, державної реєстрації та видачі охоронного документа. Цей принцип є основоположним для усього патентного права. Також розуміння цього принципу приводить до логічного висновку про необхідність застосування норм процесуального патентного права в процесі

набуття та розпорядження правами інтелектуальної власності на об'єкт. Звичайно лише поєднання належно закріплених у законодавстві матеріальних та процесуальних норм може сформувати сприятливу ситуацію із набуттям прав на об'єкти інтелектуальної власності.

Чіткого розподілення норм патентного права на матеріальні та процесуальні, на жаль, на сьогоднішній день немає. Характер комплексного міжгалузевого інституту, яким на сьогодні є право інтелектуальної власності, сприяє ситуації, при якій чіткого розподілення найближчим часом і не з'явиться. Тому, нами самостійно будуть визначатися норми процесуального характеру, що мають можливість негативно впливати на процес набуття та використання прав інтелектуальної власності на генетично модифікований продукт.

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

Проте, проведенню експертиз передуює подання заявки на той чи інший результат інтелектуальної творчої діяльності, що заявляється як об'єкт патентного права.

Зважаючи на те, що процедура набуття прав для усіх винаходів на рівні патентного відомства є однаковою, найбільший інтерес у цьому процесі для нас представляють норми, що визначають правила складання формули винаходу, можливості пропонування патентним відомством зміни формули та наслідки, що породжуються застосуванням вказаних норм.

Отож, п. 5 ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» вказується, що «обсяг правової охорони, що надається, визначається формулою винаходу (корисної моделі)» [72]. При цьому, п. 7.1.1. Правил складання та подання заявки на винахід та заявки на корисну модель, зазначає,

що «формула винаходу (корисної моделі) призначена для визначення обсягу правової охорони, яка надається патентом» [160].

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

Варто також зазначити, що практично всі норми, що стосуються побудови формул знаходяться в національному законодавстві у Правилах складання та подання заявки на винахід та заявки на корисну модель, що за юридичним статусом є підзаконним відомчим нормативно-правовим актом. Це твердження означає, що при невідповідності правил, що вміщені у законі із правилами, що вміщені в підзаконному нормативно-правовому акті, застосовуються норми закону. Проте, як показує практика, без належно сформованих підзаконних актів і чіткого виконання норм закону не буває. Тому, в ракурсі розгляду нами питання щодо особливостей оформлення прав на винахід, об'єктом якого є генетично модифікований продукт, логічним є постановка завдання на вдосконалення правового регулювання цієї формальної процедури. На виконання цього завдання нам необхідно буде представити чіткі пропозиції по зміні норм підзаконно-правового акту, які базуватимуться на глибокому науковому аналізі досліджуваних питань.

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

Так, п. 11.1.1. Правил вказує, що для характеристики індивідуальних сполук, що належать до об'єктів генетичної інженерії використовують такі ознаки: послідовність нуклеотидів (для фрагментів нуклеїнових кислот) або фізичну карту (для рекомбінатних нуклеїнових кислот і векторів), а також

послідовність амінокислот, фізико – хімічні та інші характеристики, що дають змогу їх ідентифікувати [160].

Побудова цієї норми дозволяє зробити нам висновок, що в даному випадку об'єкти генетичної інженерії Правилами відносяться до індивідуальних хімічних сполук, проте згадування послідовності нуклеотидів та при цьому фізичної карти та фізико-хімічних характеристик, вказує на присутність подвійного підходу до розгляду заявки. В даному випадку об'єкт генетичної інженерії, що представляє собою фрагмент нуклеїнової кислоти розглядатиметься за суто «хімічним підходом». А об'єкт генетичної інженерії, яким є рекомбінатні нуклеїнові кислоти і вектори, - за «конструкційним», при цьому відноситимуться вказані об'єкти до індивідуальних сполук невизначеного складу.

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

При цьому також в заявці вказується спосіб, яким нова індивідуальна сполука була вперше одержана, і показують можливість застосування цієї сполуки за певним призначенням.

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

П. 11.2.9. Правил вказує, що якщо винахід є засобом для лікування, профілактики або діагностики певного захворювання, то наводять достовірні дані, що підтверджують його придатність для лікування, профілактики або діагностики зазначеного захворювання. За можливості, наводять відомості, які пояснюють вплив використання цього засобу на етіопатогенез захворювання. Бажано наводити відомості про клінічні випробування із зазначенням способу і

дози приймання засобу, результати його випробування на гостру токсичність та спосіб складання рецептури.

П. 11.3.2. встановлює наступне: «для об'єктів генетичної інженерії до формули винаходу включають послідовність нуклеотидів (для фрагментів нуклеїнових кислот) і опис фізичної карти (для рекомбінантних нуклеїнових кислот), а також послідовність амінокислот, фізико-хімічні та інші характеристики, що дають змогу її ідентифікувати, зокрема, походження (складові частини), фізичну карту із зазначенням генетичних маркерів і регуляторної ділянки, кон'югативність (для плазмід), ємкість вектора, спектр хазяїв (для векторів), послідовність нуклеотидів стороннього фрагмента нуклеїнової кислоти (структури гена) і назву речовини що кодується (для рекомбінантних нуклеїнових кислот і фрагментів нуклеїнових кислот)» [160].

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

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

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

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

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

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

хемо- та генотаксономічну характеристику;

каріологічну характеристику (для еукаріот);

маркерні характеристики: генетичну, антигенну, біохімічну, фізіологічну;

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

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

характеристику батьківських штамів (партнерів), принцип гібридизації (для штамів гібридних мікроорганізмів).

Використовують також інші характеристики, що дають змогу ідентифікувати індивідуальні штами мікроорганізмів [160].

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

родовід культур;

число пасажів на час паспортизації;

стандартні умови вирощування;

культуральні властивості;

ростові (кінетичні) характеристики;

характеристику культивування в організмі тварини (для гібрида);

цитогенетичні (каріологічні) характеристики;
цитоморфологічні характеристики;
здатність до морфогенезу (для клітин рослин);
дані щодо приналежності до певного виду (для клітин тварин);
онкогенність (для культур клітин тварин, включаючи гібридоми);
маркерні характеристики: цитогенетичні, імунологічні, біохімічні, фізіологічні;
контамінаційні характеристики (найпростіші гриби, дріжджі, бактерії, мікоплазми, віруси);
біотехнологічні характеристики: назву і (або) характеристику корисної речовини, яку продукує культура, чи інше призначення культури із зазначенням стабільності корисної властивості при тривалому культивуванні, вихід продукту в середовище, рівень активності (продуктивності);
кріоконсерваційні характеристики та інші характеристики, що дають змогу ідентифікувати індивідуальні штами культури клітин рослин або тварин [160].

12.1.3. Для характеристики консорціумів мікроорганізмів, культур клітин рослин і тварин додатково до зазначених для індивідуальних штамів ознак, зокрема, використовують: походження (джерело виділення), фактор і умови адаптації та селекції, таксономічний склад, подільність, число і домінуючі компоненти, культурально-морфологічні і фізіолого-біохімічні ознаки індивідуальних компонентів, типи і фізіологічні особливості консорціуму в цілому, співвідношення і заміненість штамів, характеристики нових індивідуальних штамів та інші характеристики, що дають змогу їх ідентифікувати [160].

Таке чітке прописування ознак, якими варто характеризувати продукцію мікробіотехнологічної промисловості є вже згадуване надавання переваги цій сфері поряд із іншими, що застосовують методи генетичної інженерії ще за часів перебування України в складі СРСР. У зв'язку з цим, досвід патентування мікробіологічного матеріалу є набагато більший і тому, норми законодавства

щодо останнього вже після багаторічного застосування просто змушені бути близькими до довершених.

Проте, зважаючи на безпосередній об'єкт нашого дослідження – генетично модифікований продукт, прописування законодавцем усіх аспектів складання формули винаходу лише для штамів мікроорганізмів видається нам вельми негативним моментом. Адже, результатом діяльності у сфері генетичної інженерії є не лише штами мікроорганізмів чи культури клітин рослин чи тварин, а й біологічний матеріал макрорівня чи навколомолекулярного рівня організації. Тому, нами пропонується узагальнити національний досвід патентування біотехнологічних винаходів, вивчити в усіх позитивних та негативних аспектах досвід іноземних держав і, все-таки, виробити рекомендації по складанню формули винаходів для усіх можливих генетично модифікованих продуктів. Звісно ми розуміємо, що ідеальними ці норми відразу не стануть, але цей факт зможе запустити процес «обкатування» норм патентного законодавства, що спричинить і подальші наукові дослідження і внесення відповідних коректив до вже існуючих норм.

Отож, нами пропонується параграфу 12 Правил складання і подання заявки на винахід та заявки на корисну модель надати більш узагальнюючу назву – «Особливості змісту заявки на винахід щодо об'єктів генетичної інженерії», при цьому п. 12.1. розширити підпунктом 12.1.4., який визначатиме особливості складання формули винаходу для трансгенних рослин та тварин:

Для характеристики трансгенних рослин чи тварин, зокрема використовують:

- призначення;
- походження і спосіб отримання;
- таксономічна приналежність;
- корисна властивість;
- особливості генотипу та/або фенотипу;
- особливості генетичної конструкції, яку містить рослина або тварина;
- особливості структурних елементів рослини або тварини;

відомості про корисну речовину, яку містить рослина або тварина;
особливості розмноження;
стабільність збереження корисної властивості.

У першому розділі нашого дослідження нами було сформовано класифікацію біотехнологій за різноманітними ознаками. Саме в ракурсі дійсної частини дослідження, нами може бути доведена необхідність існування такої класифікації. Зважаючи на те, що норми національного підзаконного акту, яким є Правила, носять доволі обширний характер, то наукова концепція щодо класифікації біотехнологій має абсолютно практичний, навіть можна сказати методологічний характер. Йдеться, зокрема, про наступне: заявник, що за приведеною класифікацією віднесе свій результат інтелектуальної діяльності до визначеного біотехнологічного класу, краще зможе зорієнтуватись щодо необхідних ознак, які йому потрібно буде прописати у формулі та описі до свого об'єкту.

Наведемо приклад:

Якщо об'єкт заявника стосується штаму мікроорганізму, то безумовно йдеться про приналежність до класу мікробіотехнологій, тому йому необхідно буде користуватися п. 12.1.1. Правил;

Якщо об'єкт заявника стосується, наприклад, вектору, то йдеться про приналежність до класу молекулярних біотехнологій, тому йому необхідно буде користуватись правилами, що поміщені у п. 11.3.2. Правил;

Якщо ж об'єкт заявника стосується трансгенної рослини, то йдеться про приналежність до класу макробіотехнологій, тому йому необхідно буде користуватись п. 12.1.4. Правил.

Ці приклади стосуються першої заявленої класифікації, що проходить за ознакою рівня організації біологічного матеріалу.

Представленою була також класифікація біотехнологій за природою біологічного матеріалу, в рамках якого виділялись біотехнології, що застосовують біологічний матеріал, що виділений із свого природного середовища і на противагу їм біотехнології, що використовують синтезований

(штучно створений) біологічний матеріал. Вказана класифікація стає в нагоді при застосуванні п. 11.3.1. Правил.

Класифікація, що стосується галузевої приналежності біотехнологій, дозволяє заявнику якомога чіткіше сформулювати в матеріалах заявки положення, що стосуються можливостей використання об'єкту.

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

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

Не вдаючись у подробиці щодо депонування (адже для них в нас визначено окреме місце в структурі дійсного дослідження), хотілось би здійснити аналіз поняття «достатності» розкриття суті винаходу.

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

Та, пропри схожість вимог щодо достатності розкриття суті винаходу, необхідним є, на наш погляд, вивчення апеляційної та судової практик з цього приводу. Що стосується безпосереднього об'єкту нашого дослідження, то в Україні судова та апеляційні практики поки-що відсутні, проте в Європейському співтоваристві, США, Японії та інших розвинутих у патентному плані держав їх достатньо.

Так, однією із особливостей отримання патенту в Європі є необхідність вирішення проблеми «достатності розкриття» винаходу в заявці (стаття 83 ЄПК). Це, зокрема, означає, що винахід (наприклад трансформована клітина, вектор, протеїн чи ін.) має бути реально застосовуваним з точки зору спеціаліста в даній сфері, який читатиме патентну заявку (без необхідності проведення ним самостійних експериментів для встановлення функціональності винаходу). Промислова придатність винаходу повинна підтверджуватися описами і прикладами використання в рамках всього спектру пунктів формули винаходу.

Основне і проблемне питання полягає в тому, в який момент часу заявник володіє достатньою кількістю даних для виконання умови «достатнього розкриття», щоб воно вважалось не занадто раннім чи занадто запізнлим.

Так, патентна заявка, що заповнена надто рано і головним чином на основі передбачень, без достатнього підтвердження заявленої технічної ефективності, має вкрай слабкі шанси на отримання патенту. При цьому, такий патент може бути оспорений третьою особою, оскільки «недостатність розкриття» є однією із причин оспорювання.

З іншого боку, у ситуації коли заявник надто довго вичікує, намагаючись зібрати достатню кількість підтверджуючих даних, подавати заявку може стати вже надто пізно, адже інша особа може його випередити.

У сфері генетичної інженерії проблема терміну подання заявки набула неабиякої актуальності. Основна ціль полягає в тому, щоби якомога швидше захистити генетично модифіковані продукти методом патентування.

Зважаючи на актуальність вказаного питання, Європейське патентне відомство прийняло рішення, що для виконання умови про достатність розкриття замало просто описати передбачуваний технічний ефект сполуки або формули лікарського засобу (рішення № Т 609/02, комплекс АР – 1 інституту біотехнологічних досліджень імені Солка). Для вирішення проблеми достатності розкриття заявка повинна містити хоча б один приклад придатності винаходу, який повинен підтвердити заявлений технічний ефект настільки,

щоби він міг бути визнаним як заслуговуючим довір'я. Це може бути експеримент, проведений *in vitro* і такий, що надає попередні докази терапевтичної ефективності, в подальшому підтверджений в реальності.

В період розгляду заявки такий початковий експеримент може бути підтверджений даними клінічних фаз I і II, які стануть доступними заявнику на протязі цього часу і, можливо, переконають експерта ЄПВ. Однак, у випадку виключно гіпотетичних заявок, які тільки констатують ефективність, але не приводять хоча б результатів експериментів *in vitro*, ситуація виглядає зовсім по-другому. Навіть якщо дані, зареєстровані пізніше, підтвердять раніше заявлений ефект, вони не можуть заповнити першочерговий недолік розкриття ефективності на момент заповнення заявки (Т 609/02) [271].

У практичній діяльності біотехнологічних компаній це означає, що всі дані і результати, доступні на момент заповнення заявки, - навіть якщо вони отримані в результати експериментів, проведених *in vitro* – мають бути включені в патентну заявку. Це – єдиний можливий варіант зберегти можливість наступного доповнення даних, які зможуть підтвердити заявлений ефект.

Конкретним прикладом із судової практики, що описує вирішення поставленої проблеми є рішення у справі фірми Biogen щодо патенту на вакцину проти гепатиту В, яка потрапила на розгляд до Палати Лордів. Лорд Hoffmann, аналізуючи внесок винаходу в рівень техніки, заявив (і тепер це розглядається як вказівка закону), що патентові, у якому розкривається загальний принцип, на противагу конкретному застосуванню, буде надаватись право на пункти домагань з більш широким обсягом, при цьому розкриття в описі в будь-якому випадку повинно бути достатнім для того, щоб дати можливість здійснити винахід дійсний по всьому обсязі кожного пункту домагань. Якщо пункти домагань охоплюють винахід, суть якого складається в установленні деякого загального принципу, може бути досить, щоб винахідник розкрив один приклад виконання, у той час коли пункти домагань охоплюють ряд конкретних способів, опис патенту повинен давати можливість здійснити

винахід у відношенні кожного з цих способів [145, с. 57]. Тепер даний прецедент набув застосування під назвою «достатність по справі Biogen», на відміну від так званої «класичної достатності». Остання передбачає, що патент повинен надавати адекватну інформацію, що дає можливість фахівцеві в даній галузі техніки здійснити конкретний заявлений винахід без більших, ніж необхідно, зусиль або без додаткового винахідництва [170, с. 52].

П. 7 ст. 12 Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі», що звучить як «опис винаходу (корисної моделі) повинен викладатися у визначеному порядку і розкривати суть винаходу (корисної моделі) настільки ясно і повно, щоб його зміг здійснити фахівець у зазначеній галузі» [72], дозволяє стверджувати дисертанту про застосовуваність в національному патентному законодавстві саме вимог «класичної достатності».

Отож, дослідження оформлення прав на винахід, об'єктом якого є генетично модифікований продукт, дозволили нам зробити дійти висновку, що національне законодавство, яке регулює це питання, ще далеке від досконалості, проте фахівцями патентного права пропонуються норми, що вже випробувані та адаптовані в національних умовах. Глобалізаційні та євроінтеграційні процеси позитивно впливають на національне законодавство і при цьому дозволяють заповнити прогалини, що поки-що присутні в національному законодавстві. Єдиною прикрістю для нашого законодавства є лише те, що воно в процесі свого розвитку не може застосувати реальної практики вирішення справ судовими та апеляційними інстанціями, причиною чого є відсталість українського суспільства від передових досягнень генетичної інженерії та нових комплексних наук, що утворюються на її основі.

Важливою складовою частиною права на патент в сфері генетичної інженерії має інститут реєстрації (депонування) біологічного матеріалу.

Вказана реєстрація біологічного матеріалу в різних колекціях спочатку призначалась для вивчення і систематизації флори і фауни, але пізніше вона виявилась досить корисною не тільки в науковому, а й технічному плані. Йдеться про те, що патентування мікроорганізмів зіштовхнулося з проблемою

їхнього адекватного опису в матеріалах заявки на патент на винахід: детальний опис захищав та відволікав увагу в матеріалах заявки і при цьому все одно не завжди адекватно міг відобразити суть мікроорганізму. Вказана проблема була вирішена доволі оригінальним чином – введення інституту депонування, суть якого представляємо нище.

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 [103, с. 184].

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» [109].

Необхідність депонування біологічного матеріалу не просто заміняє його детальний опис у заявці на патент, але, насамперед, виступає як вимога, що полягає в підтвердженні популярності і фактичній доступності для громадськості цього матеріалу на момент подачі заявки [219, с. 41].

Наведена вище норма увійшла до патентних законодавств багатьох країн, знайшла свою реалізацію ця норма і в законодавстві України. Правилами складання і подання заявки на винахід та заявки на корисну модель, зокрема п. 12.2.4 встановлюється: заявник (ки) «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» [160].

Із викладеного вище випливає дві можливості інформування та доступу суспільства до біологічного матеріалу -

- 1) шляхом опису способу його одержання таким чином, щоб спеціаліст у відповідній галузі міг реалізувати винахід за описом;
- 2) наявністю відповідно оформленого документа про його депонування.

Оскільки перша альтернативна процедура не вимагає особливих пояснень, то наша увага буде більше стосуватися процедури депонування та її правового забезпечення.

Депонування штаму мікроорганізмів — це передача його депозитарію, який реєструє та перевіряє життєздатність штаму, його мікробіологічну чистоту, забезпечує довгострокове гарантоване зберігання (протягом 30 років), видає свідоцтва про депонування і життєздатність штамів, а також зразки зацікавленим особам на відповідні запити тощо [152].

На міжнародному рівні процедуру депонування та міжнародне визнання депонування мікроорганізмів визначає Будапештський договір про міжнародне визнання депонування мікроорганізмів для цілей патентної процедури, що був підписаний 28 квітня 1977 року [19]. Редакційні зміни вносились у нього в 1980 році.

Розробка і прийняття Будапештського договору були пов'язані з інтенсивним розвитком мікробіології і з труднощами ідентифікації і визначення новизни корисних штамів мікроорганізмів та інших мікробіологічних об'єктів, що часто може бути забезпечено тільки порівнянням їх зразків, поміщених в спеціалізовані колекції — депозитарії.

Крім того, обов'язковою умовою видачі патенту є підтвердження можливості реалізації заявленого винаходу, а у випадку винаходів, що відносяться до нових мікроорганізмів, недоступних для суспільства, опису способу їх отримання може виявитися для цього замало, оскільки відтворення способу не завжди дозволяє отримати конкретний мікроорганізм.

Будапештський договір встановлює, що договірні держави, які дозволяють або вимагають депонування мікроорганізмів для цілей патентної процедури, визнають для таких цілей депонування мікроорганізмів у будь-якому міжнародному органі з депонування.

Таке визнання включає:

- визнання факту депонування даного мікроорганізму;
- визнання дати депонування даного мікроорганізму;
- визнання того факту, що виданий як зразок є зразком депонованого мікроорганізму.

Кожна договірна держава може просити видачі їй копії розписки про факт депонування, виданої міжнародним органом з депонування. Договір допускає можливість повторного депонування того самого мікроорганізму за наявності визначених ним умов.

Договір встановлює правила щодо обмежень у разі експорту та імпорту. Кожна договірна сторона визнає дуже бажаним, оскільки існують обмеження на експорт чи імпорт деяких видів мікроорганізмів, щоб таке обмеження поширювалося на депоновані або приготовлені для депонування мікроорганізми відповідно до даного Договору тільки тоді, коли це обмеження зумовлене інтересами національної безпеки або в разі небезпеки для здоров'я людей чи навколишнього середовища.

Місцезнаходженням Міжнародного органу з депонування мікроорганізмів може бути будь-яка держава-учасниця Договору. Проте? Договір визначає досить жорсткі вимоги до такого органу. Держава, Установа якої бажає взяти на себе функції Міжнародного органу з депонування мікроорганізмів, має довести свою здатність здійснювати міжнародне депонування мікроорганізмів. Установа держави-учасниці Договору має відповідати таким вимогам:

- мати безперервне існування;
- мати відповідний і необхідний персонал, здатний виконувати міжнародне депонування мікроорганізмів;
- бути безпристрасним і об'єктивним;
- бути доступним у цілях депонування для будь-якого депозитора на рівних умовах;
- приймати для депонування будь-які або певні види мікроорганізмів, досліджувати їх життєздатність і зберігати їх за визначених умов;

видавати депозитору розписку і свідоцтво про життєздатність мікроорганізму;

дотримуватися щодо депонованих мікроорганізмів вимог секретності;

видавати зразки будь-якого депонованого організму з дотриманням умов і відповідно до процедури, передбачених Інструкцією [19].

Договір передбачає чітку процедуру визнання Установи договірної держави як Міжнародного органу з депонування мікроорганізмів, припинення його діяльності та обмеження статусу Міжнародного органу з депонування.

Україна приєдналася до Будапештського договору у 1997 році. Відповідно до постанов Кабінету Міністрів України "Про державну систему депонування штамів мікроорганізмів" від 12.10.94 р за №705 і "Про розвиток державної системи депонування штамів мікроорганізмів" від 17.08.98 р. за №1309 створено систему державних депозитаріїв, що функціонують при різних міністерствах і відомствах, зокрема, при Національній академії наук України, Академії медичних наук України, Міністерства аграрної політики України.

У рамках виконання рішень уряду:

— розроблено необхідні нормативні документи, що регулюють процедуру депонування;

— реалізовано основні функції депозитаріїв шляхом постійного поповнення і гарантованого збереження і підтримки генофонду депозитів;

— систематизовано інформацію про сучасні методи збереження мікроорганізмів різних таксономічних груп, підготовлено відповідні методики і методичні рекомендації, впроваджено ефективні методи довгострокового збереження культур;

— сформовано необхідну матеріально-технічну базу депозитаріїв для забезпечення, вивчення і контролю властивостей депонованих мікроорганізмів;

— проведено ревізію наявних у різних установах України життєздатних штамів, ведеться реєстр промислових штамів мікроорганізмів з метою виробництва біологічних препаратів для використання у ветеринарній медицині;

— складено зведений каталог основного фонду епідеміологічно важливих штамів;

— створено умови для ефективного забезпечення промислових підприємств і діагностичних лабораторій стандартними зразками штамів мікроорганізмів як ветеринарного, так і медичного використання [1, с. 29].

Постановою Кабінету Міністрів від 12.10.94 р. за № 705 також визначено національні депозитарії, що проводять депонування штамів мікроорганізмів з метою патентної процедури. Зараз в Україні для цілей патентної процедури визначено 3 офіційні депозитарії:

— для непатогенних штамів мікроорганізмів — колекція Інституту мікробіології та вірусології Національної академії наук України,

— для штамів-збудників захворювань людини — колекція Київського науково-дослідного Інституту епідеміології та інфекційних хвороб Міністерства охорони здоров'я України,

— для штамів-збудників захворювань тварин — колекція Державного науково-контрольного Інституту біотехнології і штамів мікроорганізмів Міністерства аграрної політики України [194].

З моменту введення в дію вказаних постанов Кабінету Міністрів України, та завдяки практичній реалізації передбачених ними положень, на сьогоднішній день можна з певністю визнати, що система депонування мікроорганізмів перебуває на завершальній стадії свого становлення. Проте, проголошення євроінтеграційних процесів в Україні вимагає посиленої уваги до вказаної системи і приведення її у повну відповідність до вимог законодавства Європейського Союзу. Усе вищезазначене допомогло окреслити ряд проблем, що потребують негайного їх вирішення.

Зокрема, питання стосуються обмеження поширення похідних депонованих штамів, дій депозитарію у випадку, якщо той самий штам подають на депонування різні особи, а також наслідків ситуації, коли депозитор і патентоволоділець є різними особами, або депонований штам не відповідає установленому виду, а також деякі інші питання.

Серед визначальних моментів приведення у відповідність законодавства України із європейським законодавством першочерговим є термінологічний апарат. Слід зазначити, що міжнародні договори, зокрема Будапештський договір, не визначає поняття терміну «мікроорганізм», тим самим, в принципі, допускаючи депонування будь-якого біологічного матеріалу (одноклітинних і багатоклітинних організмів, бактерій, грибків, клітин рослин і тварин, ембріонів, насіння, векторів, плазмід і т.д.). Інструкція до РСТ, Інструкція до ЄПК і Директива 98/44/ЄС (стаття 13) замість поняття «мікроорганізм» використовують поняття «біологічний матеріал».

Питання про створення в Україні умов для розширення переліку депонованого біологічного матеріалу, зокрема, культур клітин та тканин рослин, тварин і людини, генно-інженерних конструкцій, є на даний момент досить актуальним.

У зв'язку з цим, нами пропонується термін «мікроорганізм» замінити на термін «біологічний матеріал» та запровадити його використання в українських нормативно-правових документах щодо процедури депонування.

В практиці європейських держав, щодо процедури депонування, можна спостерігати створення єдиного органу із статусом Міжнародного органу депонування, в якому здійснюється депонування усіх видів біологічного матеріалу. У зв'язку з тим, що в національній системі депонування є певне розрізнення органів, що здійснюють депонування за видами депонованого матеріалу (гепатогенні для людини і (або) тварин, непатогенні для рослин або фітопатогенні мікроорганізми; мікроорганізми, патогенні для людини; мікроорганізми патогенні для тварин), та, на жаль, є певні види біологічного матеріалу, що не охоплені повноваженнями національних депозитаріїв. Серед них можна назвати культури клітин рослин і тварин, макроскопічні гриби та інші.

На відміну від депонування мікробіологічного матеріалу, відомості про зареєстровані в банках даних нуклеотидні та амінокислотні послідовності не

є необхідними при патентуванні генів і протеїнів, оскільки такі послідовності приводяться безпосередньо в матеріалах патентної заявки. В основному, реєстрація матеріалу молекулярного рівня служить розвитку наукових досліджень [170, с. 43]. Цей факт дозволяє стверджувати, що такі банки даних виявляються необхідними при оцінці патентоспроможності біологічного матеріалу молекулярного рівня, оскільки дані, що в них містяться характеризують рівень техніки в даній сфері.

Поміщення норми щодо необов'язковості депонування біологічного матеріалу молекулярного рівня, на нашу думку, не стимулює винахідників здійснювати подібного роду депонування. У зв'язку з цим, нами пропонується ввести систему стимулювання такого депонування. Наприклад, зменшити суму оплат, що мають бути внесені заявником при оформленні прав на винахід в разі представлення ним доказів депонування створеного ним матеріалу чи іншого роду заохочення.

Необхідність приведення національного патентного законодавства до Директиви 98/44/ЄС, що неодноразово висвітлювалася нами раніше, ставить завдання врахувати національним законодавцем частину 2 статті 13 та статтю 14 вказаної Директиви, що 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;

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

(с) після видачі патенту та незалежно від відкликання або скасування патенту будь-кому, хто про це запитає [57].

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» [160]. 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 щодних 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 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».

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». Вказана конструкція європейської норми дозволяє нам дійти висновку про необхідність запровадження в Україні «правил доступу до депонованого зразка штаму мікроорганізму будь-якої особи за замовчуванням». Введене правило 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 таке

правило 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.

У відповідності до безпосереднього об'єкту нашого дослідження в рамках розкриття суті депонування мікроорганізмів, потребує свого вирішення питання неспівпадіння особи заявника та депозитора. Національне законодавство щодних 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 уповномочив 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».

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 уповномочив 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».

На відміну від депонування мікробіологічного матеріалу, відомості про зареєстровані в банках даних нуклеотидні та амінокислотні послідовності не є необхідними при патентуванні генів та протеїнів як ненетично модифікованих продуктів, оскільки такі послідовності приводяться безпосередньо в матеріалах

патентної заявки. Проте, реєстрація матеріалу молекулярного рівня має велике значення для розвитку наукових досліджень та встановлення рівня в процесі патентування біологічних об'єктів. У зв'язку з цим, пропонується запровадження системи стимулювання такого депонування.

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.

Найбільш значущою категорією в процесі оформлення прав на винахід є, безумовно, права, що випливають із патенту та кореспондуючі їм обов'язки.

Нормами національного законодавства, що визначають комплекс прав та обов'язків, що випливають із патенту, є норми, поміщені у розділ V Закону України «Про охорону прав на винахід та корисну модель».

П. 1. ст. 28 вищевказаного закону зазначає: «права, що випливають з патенту, діють від дати публікації відомостей про його видачу» [72].

Неодноразово згадуваний законопроект № 5015 пропонує дещо змінити цитовану норму. Так, п. 1, на думку розробників, має бути викладений наступним чином: «Майнове право на винахід (корисну модель) є чинним з дати, наступної за датою державної реєстрації цього права». Загалом, ми погоджуємося з правильністю запропонованої норми, з єдиним застереженням, щоб регулювалося не «майнове право» як категорія, вжита в однині, а все-таки майнові права як множинна категорія.

У зв'язку з цим, нами пропонується п. 1 ст. 28 викласти в наступній редакції: Майнові права на винахід (корисну модель) є чинними з дати, наступної за датою державної реєстрації цих прав.

П. 2 зазначеної статті закону вказує: Патент надає його власнику виключне право використовувати винахід (корисну модель) за своїм розсудом, якщо таке використання не порушує прав інших власників патентів. Саме зазначена норма

підлягає розгляду нами на предмет поширення на об'єкт нашого дослідження – генетично модифікований продукт.

Гіпотетичним прикладом, який може привести до порушення прав інших власників патентів є, на нашу думку, випадок перетинання інтересів власників патентів на трансгенні рослини та прав селекціонерів.

У попередніх підрозділах дослідження нами ґрунтовно описувалися випадки виключення із патентоспроможності сортів рослин і всі необхідні передумови такого виключення. Проте, на практиці існують ситуації, коли перетинання прав стає все-таки можливим. Так, нагадаємо, що Апеляційна палата ЄПВ розширеного складу у своєму рішенні вказала, що: «Домагання, у яких спеціальні сорти рослин не заявлені індивідуально, не виключаються з патентоспроможності відповідно до статті 53 (b), навіть незважаючи на те, що вони, можливо, охоплюють сорт рослин» [268, с. 14]. Основні положення щодо розходження між сортом рослини і генетично модифікованою рослиною як такою Апеляційна палата сформулювала наступним чином:

Відповідно до Міжнародної конвенції з охорони нових сортів рослин (UPOV), сорт рослини визначається усім своїм генотипом. Способи отримання такої рослини не дозволяють виділити з неї окремі ознаки і ввести їх заданим чином в іншу рослину. Генна інженерія, при цьому, дозволяє виділити з будь-якого організму ген, відповідальний за прояв визначеної ознаки, і ввести його в рослину, що в результаті буде відзначатися саме введеним геном, тобто частиною генотипу.

Так, виходячи із вищесказаного, можна припустити, що генний інженер працюватиме не з абстрактною рослиною, що не відноситься до жодного сорту і на її основі створюватиме трансгенну рослину. Безумовно, це твердження є нелогічним. Це дозволяє підсумувати, що генний інженер буде проводити свою діяльність на особині конкретного сорту, а цим він може порушити права власника патенту на новий сорт рослин, якщо безумовно майнові права на цей об'єкт для патентовласника є чинними. У подібну ситуацію може потрапити і селекціонер, при умові, що у своїй діяльності він використовуватиме

трансгенну рослину для виведення нового сорту рослин. Тобто, наочним є можливість перекриття прав одними власниками патентів на права інших власників.

Необхідність врегулювання подібного роду конфліктів зумовила прийняття в рамках Директиви 98/44/ЄС статті 12, що стосуються примусового перехресного ліцензування. Відповідно до цієї статті, якщо селекціонер не може одержати або використовувати сорт рослин, не порушуючи раніше виданий патент, він вправі зажадати у власника патенту ліцензію на невиняткове використання охоронюваного цим патентом винаходу, оскільки ця ліцензія необхідна для використання сорту рослини, на який передбачається одержати правову охорону. Держави – члени ЄС повинні передбачити, що у випадках видачі такої ліцензії власник патенту буде мати право, на розумних умовах, на перехресну ліцензію на використання охоронюваного сорту рослини. Аналогічні права має власник патенту, що стосується біотехнологічного винаходу, якщо він не може його використовувати, не порушуючи більш раннього права власника сорту рослин. Для застосування ст. 12 потрібні також додаткові умови, однією з яких є безуспішність спроб однієї із зазначених сторін одержати в іншій звичайну договірну ліцензію [57].

У відношенні генетично модифікованих продуктів як об'єктів цивільно-правових відносин і, зокрема, розпорядження правами на такі продукти, вирішення описаної ситуації має надзвичайну актуальність. У зв'язку з цим, нами пропонується внести додатковий п. 3 до статті 30 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» наступної редакції: «Власник прав на винахід (корисну модель), що стосується трансгенної рослини, зобов'язаний дати дозвіл (видати ліцензію) на невиняткове використання охоронюваного його патентом винаходу для використання сорту, на який передбачається одержати правову охорону. При цьому власник прав на винахід (корисну модель), який видав зазначений дозвіл, має право отримати ліцензію на прийнятних умовах для використання вказаного сорту рослин».

Кореспондуюча норма має бути поміщена і у Закон України «Про охорону прав на сорти рослин». Так, до п. 3 ст. 40 необхідно додати норму наступної редакції: «Власник прав на сорт зобов'язаний дати дозвіл (видати ліцензію) на невиняткове використання охоронюваного його патентом сорту для використання винаходу, що стосується трансгенної рослини, на який передбачається одержати правову охорону. При цьому власник прав на сорт, який видав зазначений дозвіл, має право отримати ліцензію на прийнятних умовах для використання вказаного винаходу».

Стаття 10 Директиви вміщує також положення, яке стосується прав, що впливають із патенту, проте не їх набуття, а їх вичерпання. Норма зокрема передбачає: на біологічний матеріал, отриманий розмноженням з охоронюваного патентом біологічного матеріалу, згаданого в ст. 8 і 9, поміщеного власником патенту або з його згоди на ринок на території держав – членів ЄС, охорона не поширюється, якщо зазначене розмноження з неминучістю впливає із застосування запатентованого біологічного матеріалу, заради якого він був поміщений на ринок, і якщо отриманий матеріал спеціально не використовується для іншого подібного розмноження.

У зв'язку з цим, нами пропонується запозичити вказану норму із європейського законодавства і внести її до п. 2 ст. 28 у такій же редакції.

Серед положень Директиви є ще одне положення, що безпосередньо стосується «применшення прав фермера». Так, коли патентовласником або з його згоди продається або комерціалізується іншим способом репродуктивний рослинний або тваринний матеріал для сільськогосподарського використання, фермерові дозволяється використовувати продукт врожаю або приплід від тварини для подальшого розмноження лише на своїй власній фермі, причому у відношенні рослинного матеріалу межі й умови використання повинні відповідати вимогам статті 14 Інструкції ЄС № 2100/94, а у відношенні тваринного матеріалу – визначатися відповідно до національних законів держав – членів ЄС, інструкцій і практики.

У зв'язку з вищезазначеним, нами пропонується внести відповідні зміни до національного законодавства, що передбачають до п. 2 ст. 28 Закону додати наступне: «Особі, що купила чи отримала у інший законний спосіб репродуктивний рослинний або тваринний матеріал дозволяється використовувати продукт врожаю або приплід від тварини для подальшого розмноження лише у своєму господарстві».

Отож, в рамках дослідження прав та обов'язків, що впливають із патенту, нами було означено ряд невідповідностей національного законодавства і запропоновано при цьому конкретні зміни та доповнення, завдяки яким можна буде говорити про гармонізаційність національного та регіонального патентних законодавств.

Висновок до розділу 2.

У процесі дослідження питань набуття патентних прав на генетично модифікований продукт нами було сформовано ряд висновків.

1. В рамках аналізу питання патентоспроможності та виключення із патентоспроможності винаходу, об'єктом якого є генетично модифікований продукт, був проведений ґрунтовний науковий аналіз поняття «патентоспроможності» із встановленням висновку про необхідність запровадження норми щодо визначення цього поняття до чинного національного законодавства.

2. При дослідженні особливостей патентоспроможності ГМП встановлено необхідність визначення поняття винаходу, під яким пропонується розуміти результат інтелектуальної діяльності людини в сфері генетичної інженерії. Зважаючи на те, що генетична інженерія покликана змінювати генетичний апарат організму з метою закладення в ньому наперед визначених властивостей, що не надані йому природою, то і результат діяльності людини в

сфері генетичної інженерії має представляти собою продукт або процес, що відображає цю модифікацію.

3. Аналіз чинної ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» на предмет представлених прикладів продуктів винаходу, дозволив нам сформулювати думку про недовершеність вказаної норми. Адже, серед прикладів таких продуктів представлено лише об'єкти мікробіотехнологічного рівня. Тому, існує необхідність або в якості прикладів додати і «біологічний матеріал макро-, та молекулярного рівня», або вилучити приклад «мікробіологічного матеріалу» і замінити його лише прикладом «біологічний матеріал». Поняття терміну «біологічний матеріал» також потребує внесення його до національного патентного законодавства.

Доволі нелогічною визнається нами і конструкція правових норм ст. 6 Закону, адже в жодній науці не прописують винятків, не прописавши самого правила. Поняття патентоспроможності та виключень із патентоспроможності є «наріжними каменями» усієї патентної системи, тому розділяти їх в різні статті, а тим більше у зворотному порядку, видається нам доволі абсурдним явищем.

4. В результаті аналізу об'єктів технології, на які не поширюється правова охорона згідно Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» перелік їх також не вбачається нам логічним та послідовним. Зокрема, не зрозуміло за якими критеріями ці об'єкти виключалися. У заявку з цим, нами пропонується закласти наступний критерій, за яким необхідно проводити класифікацію об'єктів, на які не поширюється дія закону: - за приналежністю до об'єктів, що мають *абстрактний або нетехнічний* характер. І до них слід віднести: відкриття, наукові теорії та математичні методи; результати художнього конструювання; плани, правила і методи інтелектуальної діяльності; комп'ютерні програми; просте представлення інформації; компонування (топографії) інтегральних мікросхем.

Для впровадження належної системи патентоспроможності та виключення із патентоспроможності винаходу, об'єктом якого є ГМП необхідним залишається внесення норми, що стосуються роз'яснення межі між

патентоспроможним винаходом та відкриттям. Також доцільно внести уточнення щодо патентоспроможності винаходів, які стосуються рослин або тварин і щодо елементів, відокремлених від організму людини або вироблених в інший спосіб шляхом технічного прогресу, у тому числі ланцюжки або частини ланцюжків гена, що можуть становити патентоспроможний винахід.

5. Потребує належного правового регулювання поняття невідповідності винаходу принципам гуманності і моралі та винятків щодо обсягу захисту запатентованих винаходів у сфері генетичної інженерії.

6. У дослідженні вказується, що існуюча система депонування мікроорганізмів для цілей патентної процедури хоча і здатна виконувати покладені на неї повноваження, проте є необхідність приведення норм національного законодавства щодо депонування у відповідність до міжнародних стандартів та вимог ЄС при здійсненні гармонізаційних процедур. Зокрема, доцільним вбачається внесення уточнень щодо умов доступу до депонованого біологічного зразка.

7. При дослідженні порядку набуття в Україні прав на винахід, об'єктом якого є генетично модифікований продукт, вказується, що результати винахідницької діяльності у будь-якій сфері технологій можуть бути визнані об'єктами патентного права тільки після їх державної кваліфікації як таких відповідним державним органом, державної реєстрації та видачі охоронного документа. А зважаючи на те, що процедура набуття прав для усіх винаходів на рівні патентного відомства є однаковою, найбільший інтерес у цьому процесі для нас представляють норми, що визначають правила складання формули винаходу, можливості пропонування патентним відомством зміни формули та наслідки, що породжуються застосуванням вказаних норм.

8. Побудова правила п. 11.3.2., що встановлює які елементи необхідно включати до формули винаходу для об'єктів генетичної інженерії розцінюється нами як вельми позитивна. Проте, є необхідність узагальнення національного досвіду патентування біотехнологічних винаходів, вивчення в усіх позитивних та негативних аспектах досвіду іноземних держав і вироблення рекомендації по

складанню формули винаходів для усіх можливих генетично модифікованих продуктів. Цей факт, на нашу думку, зможе запустити процес «обкатування» норм патентного законодавства, що спричинить і подальші наукові дослідження і внесення відповідних коректив до вже існуючих норм.

9. В рамках подальшого вдосконалення питання прав та обов'язків, що впливають із патенту на ГМП, необхідним залишається внесення норм щодо перетинання прав власників патентів на трансгенні рослини і власників прав на селекційні досягнення і запровадження інституту примусового перехресного ліцензування у випадках перетинання таких прав.

РОЗДІЛ 3

ВИКОРИСТАННЯ ПРАВ НА ГЕНЕТИЧНО МОДИФІКОВАНІ ПРОДУКТИ

3.1. Правовий режим обігу генетично модифікованих продуктів як об'єктів цивільно-правових відносин

У попередніх розділах нашого дослідження ми вказували на те, що патентна система на сьогоднішній день є самою сильною системою охорони прав інтелектуальної власності. Поряд із іншими можливими системами, нами відстоювалась позиція про пріоритетність саме патентної системи правової охорони для генетично модифікованих продуктів. Звісно, процедура патентування є і найдорожчою процедурою набуття прав інтелектуальної власності. Проте, саме фаза використання прав, що підтвержені патентом може або принести прибуток, що в сотні і тисячі раз перевищує витрачені кошти на створення і патентування об'єкта інтелектуальної власності, або ж залишити патентовласника без жодного прибутку. Так доволі коротко можна охарактеризувати процес у життєвому циклі об'єкта інтелектуальної власності, що має назву «використання прав інтелектуальної власності».

Отож, зважаючи на вищесказане можна сформулювати висновок, що саме на процес використання націлена вся процедура набуття патентних прав, і без нього не матиме жодного логічного підґрунтя. Проте, слід зазначити, що сама процедура патентного права базується на встановленні принципу балансу інтересів окремої особи та суспільства. Використання ж об'єктів генетичної інженерії встановлює, поряд із основними, ще і додаткові умови обмеження патентних прав.

У зв'язку з цим, подальше дослідження умов використання прав інтелектуальної власності на генетично модифіковані продукти, варто викладати у двох взаємопов'язаних групах. Перша група представлятиме

собою основні умови використання прав, що впливають з патенту та обмеження такого використання на загальних підставах. Друга – представлятиме спеціальні (додаткові) умови використання патентних прав на генетично модифікований продукт та обмеження патентних прав на нього. Дослідивши усі елементи вказаних груп, ми зможемо підійти до висновку про існування чи відсутність балансу приватних та публічних інтересів в національних умовах.

Отож, характерною умовою використання патентних прав є норма п. 2 ст. 28 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», що вказує наступне: «Патент надає його власнику виключне право використовувати винахід (корисну модель) за своїм розсудом, якщо таке використання не порушує прав інших власників патентів».

Щодо можливих перетинань прав патентовласника із правами інших осіб нами вже було сказано у попередньому розділі дослідження, тому в ракурсі використання патентних прав, ми не зосереджуватимемо своєї уваги на цьому. Отож, із наведеної норми, те що стосується приватних інтересів патентовласника буде виглядати наступним чином: Патент надає його власнику виключне право використовувати винахід (корисну модель) за своїм розсудом. Це твердження і є основою, що складає приватні інтереси патентовласника.

Щодо публічних інтересів, то вони можуть бути представлені більш комплексно, проте їх характер є чітко вираженим, завдяки чому, вони і вважаються кореспондуючими до приватних інтересів.

Обмеження патентних прав, що закладені у законодавстві і є тим самим публічним інтересом, завдяки якому формуватиметься повноцінний чи неповноцінний баланс.

Національне законодавство містить кілька категорій обмежень патенту:

1. За часом
2. За територією
3. За передбаченими випадками вільного використання та примусового відчуження прав на винаходи.

Отож, першою категорією обмежень є час. Так, строк дії патенту України на винахід становить 20 років від дати подання заявки до Установи [72]. Це означає, що лише протягом 20 років патентовласник матиме право монополюно використовувати права, що надані йому патентом, а по проходженню цього строку його винахід перейде до суспільного надбання. Отож, баланс інтересів патентовласника і суспільства тут може бути представлений наступним чином: патентовласнику надається монопольне право строком на 20 років обмежити доступ суспільства до його результату інтелектуальної діяльності з метою забезпечення матеріальних прав, що співрозмірне із його внеском у рівень техніки.

За територіальною категорією, права патентовласника обмежуються територією держави, що видала йому патент. Це означає, що в усіх державах, права в яких підкріплені патентами, патентовласник зможе розраховувати на повноцінне використання винаходу і при потребі, - на повноцінний захист його інтересів (протягом строку дії патенту). У державах, в який він не отримав патент, охорона його винаходу не надається.

Третьою категорією були названі випадки вільного використання та примусового відчуження прав на винаходи. Так, якщо винахід (корисна модель), крім секретного винаходу (корисної моделі), не використовується або недостатньо використовується в Україні протягом трьох років починаючи від дати публікації відомостей про видачу патенту або від дати, коли використання винаходу (корисної моделі) було припинено, то будь-яка особа, яка має бажання і виявляє готовність використовувати винахід (корисну модель), у разі відмови власника прав від укладення ліцензійного договору може звернутися до суду із заявою про надання їй дозволу на використання винаходу (корисної моделі) (п. 1 ст. 30 Закону) [72]. Також, власник патенту зобов'язаний дати дозвіл (видати ліцензію) на використання винаходу (корисної моделі) власнику пізніше виданого патенту, якщо винахід (корисна модель) останнього призначений для досягнення іншої мети або має значні техніко-економічні

переваги і не може використовуватися без порушення прав власника раніше виданого патенту (п. 2 ст. 30).

З метою забезпечення здоров'я населення, екологічної безпеки та інших інтересів суспільства Кабінет Міністрів України може дозволити використання запатентованого винаходу (корисної моделі) визначеній ним особі без згоди власника патенту у разі його безпідставної відмови у видачі ліцензії на використання винаходу (корисної моделі). Звісно ж у цьому випадку йдеться лише про дозвіл на невиключне використання і при виняткових обставинах.

Стаття 31 Закону визначає дії, які не визнаються порушенням прав. Так, будь-яка особа, яка до дати подання до Установи заявки або, якщо заявлено пріоритет, до дати її пріоритету в інтересах своєї діяльності з комерційною метою добросовісно використала в Україні технологічне (технічне) вирішення, тотожне заявленому винаходу (корисній моделі), чи здійснила значну і серйозну підготовку для такого використання, зберігає право на безоплатне продовження цього використання або на використання винаходу (корисної моделі), як це передбачалося зазначеною підготовкою (право попереднього користування). При цьому право попереднього користування обмежується тим обсягом використання тотожного заявленому винаходу вирішення, яким воно було на дату подання заявки [72].

Не визнається порушенням прав, що впливають з патенту, використання запатентованого винаходу (корисної моделі): в конструкції чи при експлуатації транспортного засобу іноземної держави, який тимчасово або випадково перебуває у водах, повітряному просторі чи на території України, за умови, що винахід (корисна модель) використовується виключно для потреб зазначеного засобу; без комерційної мети; з науковою метою або в порядку експерименту; за надзвичайних обставин (стихійне лихо, катастрофа, епідемія тощо) з повідомленням власника патенту одразу, як це стане практично можливим та виплатою йому відповідної компенсації.

Не визнається порушенням прав, що впливають з патенту, введення в господарський обіг виготовленого із застосуванням запатентованого винаходу

(корисної моделі) продукту будь-якою особою, яка придбала його без порушення прав власника. Продукт, виготовлений із застосуванням запатентованого винаходу (корисної моделі), вважається придбаним без порушення прав власника патенту, якщо цей продукт був виготовлений і (або) після виготовлення введений в обіг власником патенту чи іншою особою за його спеціальним дозволом (ліцензією) [72].

Не визнається порушенням прав, що випливають з патенту, використання з комерційною метою винаходу будь-якою особою, яка придбала продукт, виготовлений із застосуванням запатентованого винаходу, і не могла знати, що цей продукт був виготовлений чи введений в обіг з порушенням прав, що надаються патентом. Проте, після одержання відповідного повідомлення власника прав зазначена особа повинна припинити використання продукту або виплатити власнику прав відповідні кошти, розмір яких встановлюється відповідно до законів або за згодою сторін.

Все викладене вище свідчить, що попри всеосяжну можливість використання патентних прав, для захисту інтересів суспільства права патентовласника можуть обмежуватися. Проте, випадки такого обмеження носять виключний характер, тобто аналогії права чи аналогії закону тут бути не може. Обмеження може здійснюватися лише у випадках, чітко закріплених законодавством. Баланс приватних і публічних інтересів, на нашу думку, зберігається. При найменшому викривленні цього балансу, кожна із сторін може звернутися за захистом своїх прав.

Друга група обмеження використання прав патентовласника пов'язується нами виключно із характером об'єкта, що захищається патентом – генетично модифікованим продуктом.

Особливість цього продукту і визначає певні особливості в обмеженні прав на нього.

Крім загальних, перерахованих вище обмежень прав патентовласника, будуть застосовуватися і специфічні додаткові умови. Наявність цих специфічних умов пов'язуються із потенційними ризиками, які можуть бути

спричинені використанням генетично модифікованих продуктів. Хоча до сьогоднішнього дня немає жодного документально підтвердженого факту шкідливості генетично модифікованих продуктів, проте суспільством прийнято рішення про постійний та ретельний контроль над такими об'єктами.

Одним із чинників, за допомогою яких можна попередити або зменшити ймовірні негативні наслідки здійснення генетично-інженерної діяльності, уникнути порушення прав особи (наприклад, права на безпечне для життя і здоров'я довкілля, на екологічну інформацію тощо), є належно організоване та здійснюване правове регулювання відносин у сфері поводження із ГМО. Саме правові приписи можуть бути тим фактором, який, впорядкувавши суспільні відносини, що виникають у зв'язку з розвитком генної інженерії та застосуванням її досягнень, з одного боку – не обмежують (а в окремих випадках і стимулюють) подальший розвиток даної галузі, з іншого – допомагають уникнути або звести до мінімуму можливі несприятливі для людини та довкілля наслідки використання генетично-модифікованих організмів [239, с. 4].

Так, зважаючи на те, що Україна ратифікувала Картахенський протокол про біобезпеку до конвенції про біологічне різноманіття Законом України від 12 вересня 2002 року № 152-IV, законодавцями було прийнято і національні законодавчі акти публічно-правового характеру, які проте мають великий вплив на процес розпорядження приватними правами інтелектуальної власності, що впливають із патенту на ГМП.

Виходячи із того, що генетично модифікований продукт як результат інтелектуальної діяльності людини у сфері генетичної інженерії може стати частиною або безпосередньо продуктом харчування, медичним препаратом чи іншим об'єктом, необхідним є розгляд його з позицій оборотоздатності.

Так, Законом України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» встановлено, що «строк дії патенту на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб, засіб захисту тварин, засіб захисту рослин тощо, використання якого потребує дозволу відповідного компетентного органу, може бути продовжено

за клопотанням власника цього патенту на строк, що дорівнює періоду між датою подання заявки та датою одержання такого дозволу, але не більше ніж на 5 років. За подання клопотання сплачується збір» [72]. Як ми бачимо із наведеної норми, законодавець розрізняє поняття отримання патенту на винахід і цивільного обігу продуктів, у яких застосовується винахід. І, що стосується лікарських засобів, засобів захисту рослин і тварин, вказує на необхідність отримання відповідних дозволів, що віднімають достатньо великий час із строку дії патенту.

Із наведеного вище можна дійти висновку, що для суб'єкта прав на генетично модифікований продукт важливу роль відіграє не лише процес набуття таких прав, а й їх використання, що перетинається вже із нормами щодо оборотоздатності цивільних прав та захисту прав споживачів.

Так, за критерієм оборотоздатності об'єкти цивільних прав можна поділити на три види:

- 1) об'єкти, які обертаються вільно;
- 2) об'єкти, які обмежені в обігу;
- 3) об'єкти, вилучені з обігу [255, с. 98].

Зважаючи на те, що введення генетично модифікованих продуктів у цивільний обіг вимагає отримання відповідних дозволів, за критерієм оборотоздатності їх можна віднести до об'єктів, які обмежені в обігу. Усе подальше дослідження в рамках цього розділу буде спрямовуватися на аналіз особливостей обігу генетично модифікованих продуктів.

Серед національного законодавства, яке визначає умови обігу ГМП на сьогоднішній день маємо: Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» від 31 травня 2007 року, Постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання проведення апробації (випробування) та реєстрації генетично модифікованих організмів сортів сільськогосподарських рослин від 23 липня 2009 р. № 808, «Про затвердження Порядку видачі дозволу на проведення державної апробації (випробування) генетично модифікованих

організмів у відкритій системі» від 2 квітня 2009 р. № 308, «Про затвердження Порядку видачі дозволу на ввезення на митну територію України незареєстрованих генетично модифікованих організмів для науково-дослідних цілей або державних апробацій (випробувань)» від 20 серпня 2008 року № 734 та «Про затвердження Порядку видачі дозволу на транзитне переміщення незареєстрованих в Україні генетично модифікованих організмів » від 28 квітня 2009 року № 423.

Так, Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» встановлює наступні норми, що впливають на використання прав інтелектуальної власності:

- Генетично-інженерна діяльність у замкненій системі підлягає ліцензуванню. Ліцензування такої діяльності здійснюється на підставі оцінки ризику при поводженні з ГМО у замкненій системі (ст. 12);

- Забороняється вивільнення в навколишнє природне середовище ГМО до їх державної реєстрації. До державної реєстрації вивільнення в навколишнє природне середовище ГМО можливе тільки з метою державної апробації (випробувань). Проведення державної апробації (випробувань) ГМО у відкритій системі здійснюється виключно на підставі дозволу, який видається центральним органом виконавчої влади з питань екології та природних ресурсів (ст. 13) ;

- Продукція, яка реєструється у Державних реєстрах ГМО:
сорта сільськогосподарських рослин та породи тварин, створені на основі ГМО;

засоби захисту рослин, отримані з використанням ГМО;

ГМО джерела харчових продуктів, а також харчові продукти;

косметичні засоби, лікарські засоби, які містять ГМО або отримані з їх використанням;

ГМО джерела кормів, а також кормові добавки та ветеринарні препарати, які містять ГМО або отримані з їх використанням (ст. 14).

Стаття 15 Закону чітко вказує, що «забороняється промислове виробництво та введення в обіг ГМО, а також продукції, виробленої із застосуванням ГМО, до їх державної реєстрації. Також забороняється ввезення на митну територію України ГМО, а також продукції, виробленої із застосуванням ГМО, до їх державної реєстрації, за винятком таких, що призначені для науково-дослідних цілей або державних апробацій (випробовувань)» [88].

Усі перелічені вище норми є тими безпосередніми випадками, що у патентному законодавстві прописуються наступним чином: Заборона законодавством комерційного використання певного об'єкта з інших підстав (крім передбачених виключень із патентоспроможності та об'єктів, яким не надається охорона в рамках патентних законів) не впливає на придатність відповідного винаходу (корисної моделі) для набуття права на нього. Інакше кажучи, прописані вище норми не впливають на набуття прав на генетично модифіковані продукти, проте безпосередньо впливають на можливість використання таких продуктів.

У розвиток правового регулювання проблеми забезпечення біобезпеки та забезпечення прав та законних інтересів споживачів на інформацію щодо складників продукції, що поміщена на ринок, Верховна Рада України 17.12.2009 р. прийняла Закон «Про внесення змін до законів України щодо надання інформації про вміст у продукції генетично модифікованих компонентів», яким посилено вимоги до виробників та продавців щодо надання достовірної інформації про вміст у продуктах генетично модифікованих компонентів. Зокрема, законодавчим актом визначено, що продукція має містити позначку про наявність або відсутність таких компонентів, а в разі виявлення недостовірної інформації про продукцію (якщо вона не шкодить життю, здоров'ю або майну споживача) виробник (продавець) повинен її вилучити з продажу та привести до відповідності інформацію про неї. Окрім цього, за надання хибної інформації про товари встановлена адміністративна відповідальність у вигляді штрафу. Також було прийнято Закон «Про внесення

змін до Закону «Про безпечність та якість харчових продуктів» (щодо інформування громадян про наявність у харчових продуктах генетично модифікованих організмів). Згідно із цим документом всі харчові продукти, що знаходяться в обігу в Україні, етикетуються державною мовою та містять у доступній формі інформацію про наявність чи відсутність у продуктах генномодифікованих організмів (ГМО), що відображається на етикетці продукту написом «ГМО» чи «Без ГМО» відповідно. Дія цього закону не поширюється на тютюн і тютюнові вироби та харчові продукти, вироблені для особистого споживання.

Завданнями вказаних законів є: охорона здоров'я людини і навколишнього природного середовища при здійсненні генетично-інженерної діяльності та поводженні з ГМО; забезпечення конституційного права громадян на достовірну інформацію про вміст у продукції ГМО – компонентів та можливість безпечного їх використання; створення умов для безпечного практичного використання ГМО в господарських цілях; визначення прав і обов'язків суб'єктів регулювання при поводженні з ГМО та встановлення їх відповідальності за порушення законодавства; захист громадян у разі заподіяння шкоди їх здоров'ю внаслідок споживання ГМО; встановлення правових основ міжнародного співробітництва в галузі генетично-інженерної діяльності та поводження з ГМО тощо.

Вимоги цих законів є обов'язковими на території України до фізичних та юридичних осіб, які здійснюють діяльність, пов'язану з поводженням з ГМО. Інформація про поводження з ГМО, а також їх потенційного впливу на здоров'я людини та навколишнє природне середовище відкритою і загальною і відповідною, не може розглядатися як конфіденційна та таємна, за винятком визначеною такою законодавством України [88].

Як ми бачимо із наведеного вище, в Україні започатковано прийняття та впровадження у життя спеціального законодавства України у сфері генетично-інженерної діяльності з метою захисту людини, збереження біологічного різноманіття, охорони довкілля яке проводиться з урахуванням зарубіжного

досвіду, зокрема в частині організації та функціонування дозвільної системи, здійснення моніторингу ГМО, оцінки ризику генетично-модифікованих організмів для довкілля та людини, маркування продукції із вмістом генетично-модифікованих складників. Та, запровадження на законодавчому рівні основоположних норм щодо обігу ГМП, на жаль, не спричинило створення цієї системи на практиці.

Йдеться про те, що на сьогодні жоден генетично модифікований організм в Україні не зареєстрований. Як вказує директор інституту екогігієни і токсикології ім. Л.І.Медведя Микола Проданчук «у 2009 році була подана одна заявка щодо можливості державної реєстрації генетично модифікованої сої 40-3-2 стійкої до дії гербіциду Гліфосату виробництва фірми Монсанто (Канада). У результаті проведеної експертизи наданого дос'є, заявка була відхилена через недостатність даних щодо безпечності для здоров'я людини. Таким чином, на ринку України не може бути легальних ГМО» [204].

Необхідність отримання відповідних ліцензій, дозволів та проходження державних апробацій, безумовно, покладає обов'язок представлення патентовласником їх при заключенні різного роду договорів на розпорядження майновими правами інтелектуальної власності щодо свого об'єкту.

У вказаній сфері суспільних відносин законодавство ЄС на сьогоднішній день значно досконаліше і систематизованіше, ніж національне. Його вимоги також необхідно враховувати в процесі гармонізації нашого законодавства. Та не лише гіпотетично, а й практично усі представлені нижче вимоги необхідно враховувати патентовласниками в процесі реального розпорядження патентними правами на території ЄС.

Серед Європейського законодавства можна назвати наступні законодавчі нормативно- правові акти:

- Директива ЄС 2001/18/ЕС (2001) визначає правові норми, що регулюють навмисне вивільнення генетично модифікованих організмів (ГМО) у навколишнє середовище. Ця Директива визначає процедуру затвердження індивідуальних ГМО, або продуктів, що складаються з ГМО, або містять ГМО

у своєму складі, шляхом послідовної, крок за кроком, перевірки ризиків для здоров'я людей чи довкілля, перш ніж будь-який продукт буде вивільнений у довкілля чи надійде на ринок (EU Questions, 2003).

Оцінка ступеню ризику для навколишнього середовища включає в себе оцінку і визначення потенційних шкідливих ефектів від ГМО. Це можуть бути прямі або непрямі ефекти, кумулятивні і довгострокові ефекти на здоров'я і навколишнє середовище, ризики, пов'язані з введенням генних продуктів, в яких використовуються потенційно токсичні або алергогенні білки, а також ті, що можуть привести до таких ефектів, як наприклад, створення генів, стійких до антибіотиків. Загальний ризик визначається наступним чином:

Визначення генних характеристик, які могли би викликати небажані ефекти;

Визначення потенційних наслідків кожного ефекту;

Оцінка можливостей зростання цих наслідків;

Оцінка ступеня ризику за кожною із характеристик;

Впровадження стратегії менеджменту для контролю ризиків.

Для того, щоб вивільнити ГМО у навколишнє середовище (напр., польові досліді) компанія чи індивід („заявник”) повинен подати заявку в компетентний орган країни-члена, де таке вивільнення буде мати місце. Така заявка буде включати специфічну інформацію, необхідну для дослідження екологічних ризиків. Одержавши повну заявку, компетентний орган надсилає резюме до комісії, яка направляє його країнам-членам. Країни-члени можуть подати до компетентного органу свої коментарі до того, як заявник одержить дозвіл чи відмову по суті своєї заявки. Додатково, Директива визначає, що країни-члени „будуть інформувати громадськість і у відповідних випадках групи щодо запропонованого навмисного вивільнення. В ході такого консультування країни-члени визначають необхідні узгодження, включаючи відповідний період часу для того, щоб громадськість чи групи мали можливість висловитися з цього питання” (Directive 2001/18/EC, 2001). Заявник зможе здійснювати діяльність, пов'язану з вивільненням ГМО у довкілля, лише після

одержання письмової згоди і лише задовольнивши будь-які умови надання такої згоди.

Для розміщення ГМО „на ринку або у продуктах” вимагається більш ретельний процес узгодження. По-перше, подається заявка до компетентного органу в країні-члені, де ГМО буде надходити на ринок. Заявка містить детальну інформацію про ГМО та його потенційний вплив на здоров'я людини та довкілля, а також моніторинговий план та пропозицію щодо маркування та упаковки. Потім компетентний орган видає звіт про перевірку, в якому зазначається дозвіл чи заборона ринкового використання ГМО. Цей звіт надсилається до комісії та компетентних органів країн-членів, які можуть запросити додаткову інформацію, висловити свої коментарі або надати „обґрунтовані” заперечення. Додаткові питання обговорюються між компетентними органами та комісією з метою досягнення згоди. Комісія або країна-член, яка не дає дозволу на вивільнення, може запросити консультацію у наукового комітету стосовно ризиків, пов'язаних з ГМО, для здоров'я людини або для довкілля. Додатково громадськості надається резюме заявки та звіт про оцінку ризиків, виданий компетентним органом. Громадськості надається 30 днів для висловлення своїх коментарів на адресу Комісії (Directive 2001/18/EC).

Наприкінці процесу перевірки компетентний орган надає письмову згоду для ринкового використання ГМО на період не більше 10 років. Цей дозвіл визначає період дії, умови маркетингу продукту, вимоги до маркування та моніторингу. Ця Директива вимагає, щоб маркування включало слова „цей продукт містить генетично модифіковані організми” (Directive 2001/18/EC).

Інструкція ЄС (EC Regulation 258/97 (1997)) про нові харчові продукти та нові харчові інгредієнти визначає, що всі ГМО є новими харчовими продуктами, які потребують згоди на їх маркетинг. Згідно з цією інструкцією ГМО не повинен „бути небезпечним для споживача”, або „вводити споживача в оману”, або відрізнятися від звичайної їжі „гіршими смаковими та поживними властивостями для споживача”. Заявник подає прохання до країни-члена з інформацією, яка демонструє, що продукт харчування повністю відповідає

існуючим стандартам безпеки. Країна-член проводить попередні дослідження ГМО и надсилає його до Комісії або інших країн-членів. Їх компетентні органи можуть „надати коментарі або обґрунтовану заборону маркетингу цього продукту”, включаючи коментарі або заперечення щодо презентації продукту чи його маркування. В разі відсутності заперечень, країна-член інформує заявника, що продукт може надходити на ринок. Якщо є заперечення, тоді вимагається компетентне рішення. Воно передбачає оцінку ГМО Постійним Комітетом з харчових продуктів та голосування країн-членів. Якщо ГМО одержує дозвіл на ринкове використання, то таке рішення зазначало б умови використання, призначення продукту та специфічні вимоги до його маркування (EC Regulation № 258/97, 1997).

Наведені в загальному порядку норми європейського права дозволяють зробити висновок про доволі обережну і виважену позицію європейського законодавця з приводу застосування продуктів генетичної інженерії. Така позиція переймається нами в рамках євроінтеграційних процесів, проте норми національного публічного права щодо генно-інженерної діяльності потребують доопрацювання. При цьому, розвиток законодавства України з питань біобезпеки ГМО необхідно здійснювати за умови обов'язкової його гармонізації з відповідними вимогами європейського права в даній сфері, яке сформувалось як окремий інститут права навколишнього середовища ЄС.

Загалом можна стверджувати про збереження балансу публічних і приватних інтересів в процесі використання генетично модифікованих продуктів. Необхідність отримання спеціальних ліцензій, дозволів та проведення державних апробацій, хоча і несе додаткові навантаження на патентовласника, проте не повинно розцінюватись ним в якості порушення його особистих прав, оскільки тільки таким обмеженням можна досягти балансу інтересів.

3.2. Особливості ліцензійних договорів на використання генетично модифікованих продуктів

При опрацюванні загальної літератури у сфері інтелектуальної власності, можна дійти висновку щодо можливих способів використання патентних прав:

- використовувати патентовласником самостійно;
- надавати дозволи на використання майнових прав, що засвідчуються патентом іншим особам;
- вносити майнові права як внесок до статутного фонду товариства;
- передавати весь комплекс майнових прав, що означає фактичний продаж патенту.

Попри таке велике різноманіття можливостей використання патентних прав, світова практика показує, що найбільш ефективною та економічно доцільною є практика укладення ліцензійних договорів, за якими патентовласник передає право використання об'єкта патентного захисту на визначених умовах іншим особам. На відстоювання правильності цієї позиції можна привести наступні аргументи:

- патентовласник рідко має можливість самостійно використовувати свій винахід, оскільки для налагодження повноцінного виробництва товарів, що містять об'єкт інтелектуальної власності необхідно володіння конкретним підприємством, устаткуванням та іншими коштовними матеріальними ресурсами;

- як внесок до статутного фонду товариства певного комплексу майнових прав також не завжди видається можливим, оскільки проведення процедури оцінки прав залежить від великої кількості факторів, що постійно змінюються;

- передання повного комплексу майнових прав хоча і передбачає одноразову матеріальну винагороду, проте зміна політичної та економічної ситуації в державі може докорінно змінити ціну такої пропозиції.

Тому, для патентовласника найдоцільнішим варіантом використання своїх

майнових прав на винахід залишається укладення ліцензійних договорів.

У юридичній літературі можна зустріти два терміни, що застосовуються для вказаного процесу: «використання прав» та «розпорядження правами». Як розмежувати ці терміни, як подібні чи відмінні?

Звертаючись до Цивільного кодексу України, ми можемо спостерігати наявність розділу під назвою «Розпорядження майновими правами інтелектуальної власності» [256], проте аналізуючи його суть, можна стверджувати, що стосується він виключно укладення договорів, тобто не передбачає усіх можливих випадків використання патентних прав. Із цього нами робиться висновок, що при здійсненні аналізу всього комплексу майнових прав доцільно застосовувати термін «використання», а у випадку аналізу договірної ліцензійної діяльності щодо об'єкта патентних прав – про «розпорядження».

Оскільки світова практика показала доцільність застосування саме ліцензійної діяльності в процесі використання патентних прав, то вважаємо за необхідне в подальшому окреслити загальні та спеціальні умови таких договорів, переходячи при цьому від «використання» до більш звуженого поняття «розпорядження правами».

Як будь-яка договірна діяльність, ліцензійна діяльність щодо генетично модифікованих продуктів має базуватися на загальних вимогах закону і, зважаючи на специфіку об'єкта, містити умови, які є особливими.

Отож, загальні умови до всього різноманіття ліцензійних договорів встановлює Цивільний кодекс України.

Так, за ліцензійним договором сторона, що володіє виключним правом на об'єкт права інтелектуальної власності (ліцензіар), надає іншій стороні (ліцензіату) дозвіл на використання об'єкта права інтелектуальної власності (ліцензію) на умовах, визначених за взаємною згодою сторін з урахуванням вимог Цивільного кодексу України та іншого закону.

Ліцензійний договір, як і будь-який цивільно-правовий договір, має відповідати вимогам закону і містити всі необхідні умови та реквізити, без яких

договір буде вважатися недійсним.

Отож, ліцензійний договір має бути укладений у письмовій формі, якщо інше не передбачено погодженням сторін. Ліцензійні договори про надання права на використання об'єктів права інтелектуальної власності можуть мати форму простої невиключної ліцензії або виключної ліцензії.

За невиключною ліцензією ліцензіар передає ліцензіатові право на використання об'єкта інтелектуальної власності і при цьому зберігає за собою право на використання цього самого об'єкта і видачі ліцензії на право використання цього самого об'єкта іншим особам [203, с. 251].

За договором про виключну ліцензію ліцензіар передає право на використання об'єкта інтелектуальної власності іншій особі (ліцензіату) в повному обсязі, на визначеній території та на обумовлений строк. При цьому ліцензіар залишає за собою право використовувати цей самий об'єкт у частині, що не передана ліцензіату, а також має право видавати ліцензію іншим особам за межами виданих ліцензій [203, с. 252].

Істотними умовами ліцензійного договору мають бути: способи використання об'єкта права інтелектуальної власності (конкретні права, що передаються за таким договором; строк дії і територія, на якій передається право); розмір винагороди і (або) порядок визначення розміру винагороди за кожний спосіб використання об'єкта права інтелектуальної власності, порядок і строки її виплати, а також інші умови, які сторони вважатимуть за доцільне включити до договору. У разі відсутності в ліцензійному договорі умови про територію, на яку видається право, чинність його поширюється на територію України [254, с. 46].

Якщо в договорі немає умови про спосіб чи порядок використання об'єкта права інтелектуальної власності (конкретні права, що передаються за договором), договір вважається укладеним на способи використання об'єкта права інтелектуальної власності, які можуть вважатися необхідними для досягнення наміру сторін, викладені при укладенні договору.

Сторона, що не виконала або неналежним чином виконала зобов'язання за

ліцензійним договором, зобов'язана відшкодувати завдані іншій стороні збитки, включаючи втрачену вигоду.

Що стосується ліцензійних договорів, предметом яких є генетично модифіковані продукти, то вони безумовно повинні вміщувати особливі умови, що при цьому не протирічають вимогам закону.

Зважаючи на те, що в Україні практично відсутня практика укладення ліцензійних договорів у сфері біотехнологій (за виключенням мікробіотехнологій), нами було вивчено та узагальнено велику кількість договорів, що уклалися в іноземних державах. Також було розглянуто і судову практику вирішення спорів, передумовою до яких були саме ліцензійні договори. І у зв'язку з цим, у даному підрозділі дослідження нами буде окреслено ті особливості, що пов'язані із укладенням ліцензійних договорів, зважаючи на специфіку об'єкта.

На рівні міжнародної спільноти, Організацією економічного співробітництва і розвитку створено та введено в дію «Інструкцію по ліцензуванню генетичних винаходів», яка закладає основні принципи та практичні рекомендації по здійсненню ліцензування вказаних об'єктів.

Інструкція по ліцензуванню генетичних винаходів є доволі унікальним документом, адже в ній переплітаються норми як публічного, так і приватного характеру, які на підставі наукових досліджень, практики застосування та законодавчих приписів рекомендують укладення взаємовигідних ліцензійних договорів при використанні прав на продукти генетичної інженерії.

Так, серед принципів та практичних рекомендацій представлені наступні:

1.1. Ліцензування в цілому.

Принципи

1.1. А. Ліцензійна практика повинна сприяти іноваціям в розробці нових генетичних винаходів, що відноситимуться до охорони здоров'я людей і повинні забезпечувати, щоб терапії, діагностики та інші товари і послуги використанням генетичних винаходів були доступні на розумній основі.

1.1. В. Ліцензійною практикою необхідно заохочувати швидке поширення інформації про генетичні винаходи.

1.1. С. Ліцензійною практикою повинна забезпечуватись можливість для ліцензіарів і ліцензіатів отримувати віддачу від своїх інвестицій по відношенню до генетичних винаходів.

1.1. D Ліцензіати і ліцензіари повинні мати розумну впевненість щодо своїх прав і обмеження цих прав по відношенню до генетичних винаходів [271].

Практичні рекомендації

1.1. Ліцензійний договір повинен містити дозвіл для розробки і подальшого удосконалення ліцензування генетичних винаходів.

1.2. Ліцензійні договори повинні чітко визначати, які права сторони отримують, збережуть у праві власності, а також яким чином розподілятимуться права по відношенню до вдосконалення існуючих і створення нових генетичних винаходів, основою для яких стали отримані за ліцензійним договором технології.

1.3. Ліцензійний договір повинен чітко визначити які із осіб, якщо такі існують, мають право приймати участь у спільних дослідженнях з третіми особами і як розподілятимуться права інтелектуальної власності, що походитимуть із таких спільних досліджень.

1.4. Положення про конфіденційність повинні бути сформульовані таким чином, щоб дозволити поширення інформації, яка стосується генетичних винаходів, приймаючи до уваги необхідність подавати заявки на патенти для захисту закритої інформації і використовувати винахід для своєї вигоди на ринку.

1.5. Ліцензійні договори не повинні надавати ліцензіару ексклюзивний контроль над людською генетичною інформацією, в тому числі над колекціями такої інформації, отриманими від осіб за допомогою ліцензування генетичних винаходів.

1.6. Правовласники повинні бути заохочені погоджуватися на умови ліцензування і умови щодо максимального використання їх генетичних винаходів.

1.7. Ліцензійні договори повинні чітко передбачати обов'язки, зобов'язання і відповідальність сторін і розподіл прав сторін при вдосконаленні ліцензованих генетичних винаходів після будь-якого, в тому числі раннього припинення використання винаходу.

1.8. Ліцензійні договори повинні визначати права та обов'язки сторін в процесі комерціалізації і, якщо існує така можливість, щодо продуктів і послуг, які пов'язані з використанням ліцензійних генетичних винаходів [271].

2.2. Охорона здоров'я і генетичні винаходи

Принципи

1.2. А. Практика ліцензування повинна спрямовуватися на дотримання балансу між поставками нових продуктів і послуг, потребами охорони здоров'я і економічною вигодою.

2.2. В. Практика ліцензування повинна гарантувати пацієнту вигоду від застосування високих стандартів по відношенні до конфіденційності, безпеки і що хороші лабораторні методи доступні у відповідності до законів відповідних юрисдикцій, пов'язаних із використанням генетичних винаходів.

2.2.С. Ліцензійна практика не повинна бути використана для обмеження вибору інших продуктів чи послуг зі сторони пацієнтів у системі охорони здоров'я.

2.2.Д. Ліцензійною практикою слід заохочувати відповідні доступи та використання генетичних винаходів по задоволенню і термінових потребах системи охорони здоров'я в країнах-членах Організації Економічного Співробітництва та Розвитку та в країнах, що не є її членами [271].

Практичні рекомендації

2.1. Правовласники повинні широко застосовувати ліцензії щодо генетичних винаходів, наукових досліджень і цілей проведення розслідування.

2.2. Правовласники повинні надавати ліцензії щодо генетичних винаходів для покращення здоров'я, в тому числі для діагностичного тестування, на умовах, які допомагають забезпечити широкий доступ суспільства до різноманітності продуктів і послуг на основі винаходів.

2.3. Ліцензійна практика повинна дозволяти національним або місцевим провайдером використовувати генетичні винаходи в цілях надання медичних послуг, навіть якщо правовласник знаходиться в іншій юрисдикції.

2.4. Ліцензійні договори для продуктів і послуг, що включають особисту медико-санітарну інформацію повинні забезпечувати дотримання ліцензіаром і ліцензіатом на високому рівні умов конфіденційності та інших відповідних законів.

2.5. Ліцензійні договори не повинні обмежувати доступ ліцензіата до досліджень і баз даних відповідної генерації по відношенню до ліцензованих генетичних винаходів і їх зусилля по розробці нових терапій, продуктів чи послуг.

2.6. Ліцензійний договір повинен надати дозвіл ліцензіатам, наприклад медичним установам, пропонувати пацієнтам гнучкість і можливість вибору по відношенню до типу і характеру медичних препаратів і послуг [271].

Дослідження свободи

Принципи

3.3.A. Практикою ліцензування необхідно збільшити, а не зменшити доступ до генетичних винаходів для дослідницьких цілей.

3.3.B. Із комерційних передумов в суспільній науково-дослідній діяльності не повинні занадто втручатись в академічну свободу дослідників.

3.3.C. Із комерційних передумов у суспільній науково-дослідній діяльності і, зокрема, необхідність зберегти можливість отримання патентної охорони на винаходи, пов'язані з цим видом діяльності, не повинні занадто обмежувати можливість своєчасної публікації результатів досліджень.

3.3.D. Із комерційних передумов суспільною діяльністю не повинні занадто обмежувати освітньої підготовки студентів.

Практичні рекомендації

3.1. Ліцензійний договір повинен чітко визначити спрямованість досліджень, інформації і часу, в яких дослідники і студенти не можуть публікувати або представляти доповіді чи тези, не порушуючи зобов'язань щодо виконання умов конфіденційної.

3.2. Ліцензіати і ліцензіари повинні виховувати своїх дослідників по відношенню до забезпечення права інтелектуальної власності, особливо наслідків публічного оголошення про можливість патентування винаходів, зобов'язань по забезпеченню конфіденційності і обмеження, які звичайно містяться в договорах.

3.3. Умовами про конфіденційність слід передбачити, що наукові дослідження, які виникають у відповідності з Ліцензійним договором, можуть бути вільно опубліковані або відкриті як мінімум із затримкою в якості дослідження можливості захисту конфіденційної інформації, відкритої ліцензіатом.

3.4. Затримки в публікаціях академічних досліджень, необхідних, наприклад, для подання патентних заявок, повинні бути обмежені і розумні в обставинах, що склалися.

3.5. Положення про конфіденційність в ліцензійних договорах повинні бути зіставлені настільки вузько, що це не повинно перешкоджати можливості розумного розкриття у виключних ситуаціях суспільного здоров'я, в світлі намірів сторін і правозастосування [271].

Комерційність розвитку

Принципи

4.4.A. Первинні генетичні винаходи повинні бути ліцензованими, щоби бути широко доступними.

4.4.B. Ліцензійна практика повинна використовуватися в якості ефективного засобу для створення цінності для ліцензіарів і ліцензіатів шляхом розробки нових продуктів і послуг при використанні генетичних винаходів.

4.4.C. Ліцензійна практика повинна націлюватися на подолання координації проблем, визваних необхідністю звертатися до кількох генетичних винаходів.

Практичні рекомендації

4.1. Якщо необхідними є кілька ліцензій, ліцензійні договори повинні включати в себе механізм встановлення розумних загальних зобов'язань щодо роялті за продукти і послуги генетичних винаходів, включаючи науково-дослідні інструменти.

4.2. Ліцензійний договір повинен включати умови, які підтримують низькі бар'єри для доступу до генетичних винаходів. Це може означати, що такі договори не включають, наприклад, надто великі авансові платежі.

4.3. Ліцензійні договори повинні уникати наскрізних прав з тим, щоби сприяти широкому використанню генетичних винаходів і таким чином, щоб не стримувати чи подавляти наступних інновацій.

4.4. Приватний і державний сектори повинні розробити механізми для зменшення трансакційних затримувальних в процесі набуття прав на використання технології.

4.5. Організації, які можуть вступити в ліцензійний договір повинні приймати свої рішення із повідомленням органів про можливість використання найменш обмежувальної практики ліцензування, якомога виправданіше в якості засобів для максимального використання переваг від генетичних винаходів для суспільства, акціонерів та інших зацікавлених сторін [271].

5.5. Конкурси

Принципи

5.5.A. Практика ліцензування, що відноситься до генетичних винаходів повинна сприяти економічному зростанню через інновації і основний конкурс, із застосуванням діючих законів про конкуренцію.

5.5.B. Практика ліцензування не повинна бути використана для розширення виключних прав і виходити за рамки відповідних прав інтелектуальної власності.

Практичні рекомендації

5.1. У ліцензійних договорах необхідно уникати надто обмежувального характеру, пов'язаного із продажами.

5.2. Ліцензійні договори повинні уникати відмови від положень конкуренції у сферах та поза сферами ліцензованих генетичних винаходів.

5.3. Ліцензійні договори, які стосуються основоположних генетичних винаходів, як правило повинні носити характер невиключних і забезпечувати широкий доступ для дослідників і пацієнтів, а також широке використання генетичного винаходу [271].

Безумовно норми Інструкції, що наведені вище, не у повній мірі можуть застосовуватися в Україні, проте вони можуть стати підґрунтям для розроблення спеціальних законодавчих актів щодо ліцензійних договорів. І правила щодо ліцензійних договорів на генетично модифіковані продукти можуть бути виділені в окрему главу такого законодавчого акту.

Важливим з точки зору дослідження умов ліцензійних договорів щодо генетично модифікованих продуктів є проведення дослідження іноземного досвіду такого ліцензування. Адже завдяки йому можна буде виробити чіткі пропозиції щодо необхідних умов договору, пов'язаних із специфікою об'єкту.

Отож, провівши ґрунтовний науковий аналіз, нами вироблено наступні особливості, якими повинен відзначатися договір щодо генетично модифікованого продукту:

- У договорі повинно спостерігатись однозначне трактування термінологічного апарату, особливо що стосується безпосереднього об'єкту генетичної інженерії та похідних об'єктів первісного біологічного матеріалу. (У зв'язку з тим, що специфіка генетичної інженерії передбачає можливість вживання різних назв для одного і того ж об'єкта, то краще в самому договорі навести визначення, що саме розуміється під конкретно застосовуваною термінологією).

- В ліцензійному договорі має бути чітко визначено власника майнових прав на об'єкт генетичної інженерії (адже це може бути як патентовласник, так

і ліцензіат виключної ліцензії). Також необхідно чітко встановити кількість патентовласників.

- Якщо ліцензійний договір стосується надання дозволу на використання об'єкту для винайдення нового сорту і подальшого набуття правової охорони на нього, то ліцензіар вправі поставити додаткову умову про депонування похідного біологічного матеріалу.

- Якщо ліцензіар володіє виробничими, технологічними і комерційними секретами щодо застосування генетично модифікованого продукту, то додатково до укладення ліцензійного договору може бути укладено договір про відкриття ноу-хау, що значно надійніше захистить його в процесі використання переданого об'єкта інтелектуальної власності і, що не менш важливо, зможе принести ліцензіару додатковий прибуток.

- При переданні генетично модифікованого продукту на використання в будь-якій із систем (відкритій чи закритій), ліцензіар вправі вимагати закладення умови, за якою ліцензіат добросовісно користуватиметься предметом ліцензії і забезпечить отримання усіх необхідних дозволів чи ліцензій спеціальних державних органів.

- Для повноцінного використання майнових прав ліцензіатом може вимагатися підтвердження проведення державного випробування генетично модифікованого продукту, з метою уникнення потенційно негативного впливу на здоров'я людей чи навколишнє природне середовище.

- Оскільки процедура отримання відповідних дозволів на впровадження генетично модифікованих продуктів може тривати доволі довго, ліцензіару варто визначитись із початком виплати винагороди у вигляді роялті, при цьому ліцензіар вправі закласти обов'язок ліцензіара продовжити термін дії патенту на строк, що був витрачений на дотримання адміністративних процедур. Ця вимога відповідає нормам закону і здатна позитивно вплинути на права як ліцензіара, так і ліцензіата.

- Зважаючи на специфіку предмета ліцензії, ліцензіар вправі вимагати закласти в договір умову, за якою ліцензіат зобов'язаний забезпечувати

найбільш повне використання об'єкта ліцензії, чому сприятимуть чітко визначені сторонами умови розірвання договору і виплати мінімальних щорічних ліцензійних платежів.

Звісно передбачити всі нюанси, що можуть виникати в процесі дії ліцензійного договору не можливо, тому звичайно варто закласти умову щодо зміни договору за згодою обох сторін.

Великої практики ліцензійної діяльності в Україні щодо об'єктів генетичної інженерії на жаль не спостерігається, тому і проаналізувати всі моменти, що можуть привести до порушення прав однієї із сторін на сьогоднішній день не можливо. Особливості ліцензійних договорів, що укладаються в сфері генетичної інженерії, можна сформулювати виключно за детальним науково-теоретичним аналізом законодавства. Тому, із розвитком суспільних відносин, відносини у ліцензійній діяльності варто вивчити та проаналізувати в рамках окремого наукового дослідження.

Висновок до розділу 3.

В рамках дослідження використання прав щодо генетично модифікованих продуктів нами було встановлено наступні висновки:

1. Уся процедура набуття патентних націлена на процес використання прав, і без нього не має жодного логічного підґрунтя. Проте, сама процедура патентного права базується на встановленні принципу балансу інтересів окремої особи та суспільства. Використання об'єктів генетичної інженерії встановлює, поряд із основними, ще і додаткові умови обмеження патентних прав.

2. Національне законодавство містить кілька категорій обмежень патенту:

- За часом;
- За територією;

- За передбаченими випадками вільного використання та примусового відчуження прав на винаходи.

Проте, випадки такого обмеження носять виключний характер, тобто аналогії права чи аналогії закону тут бути не може. Обмеження може здійснюватися лише у випадках, чітко закріплених законодавством. Баланс приватних і публічних інтересів, на нашу думку, зберігається. При найменшому викривленні цього балансу, кожна із сторін може звернутися за захистом своїх прав.

3. Виходячи із того, що генетично модифікований продукт як результат інтелектуальної діяльності людини у сфері генетичної інженерії може стати частиною або безпосередньо продуктом харчування, медичним препаратом чи іншим об'єктом, необхідним є розгляд його з позицій оборотоздатності.

Зважаючи на те, що введення генетично модифікованих продуктів у цивільний обіг вимагає отримання відповідних дозволів, за критерієм оборотоздатності їх можна віднести до об'єктів, які обмежені в обігу.

4. Серед національного законодавства, яке визначає умови обігу ГМП на сьогоднішній день маємо: Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» від 31 травня 2007 року, Закон України «Про внесення змін до законів України щодо надання інформації про вміст у продукції генетично модифікованих компонентів» від 17 грудня 2009 року та ряд постанов Кабінету Міністрів України.

Завданнями вказаних законів є: охорона здоров'я людини і навколишнього природного середовища при здійсненні генетично-інженерної діяльності та поводженні з ГМО; забезпечення конституційного права громадян на достовірну інформацію про вміст у продукції ГМО – компонентів та можливість безпечного їх використання; створення умов для безпечного практичного використання ГМО в господарських цілях; визначення прав і обов'язків суб'єктів регулювання при поводженні з ГМО та встановлення їх відповідальності за порушення законодавства; захист громадян у разі

заподіяння шкоди їх здоров'ю внаслідок споживання ГМО; встановлення правових основ міжнародного співробітництва в галузі генетично-інженерної діяльності та поводження з ГМО тощо.

5. Необхідність отримання відповідних ліцензій, дозволів та проходження державних апробацій, безумовно, покладає обов'язок представлення патентовласником їх при заключенні різного роду договорів на розпорядження майновими правами інтелектуальної власності щодо свого об'єкту.

У вказаній сфері суспільних відносин законодавство ЄС на сьогоднішній день значно досконаліше і систематизованіше, ніж національне. Його вимоги також необхідно враховувати в процесі гармонізації нашого законодавства. Систематизація національного законодавства, на нашу думку, могла б йти в напрямку розділення норм щодо навмисного вивільнення генетично модифікованих продуктів у навколишнє середовище, щодо розміщення генетично модифікованих продуктів на ринку та щодо правового регулювання отримання згоди на маркетинг нових харчових продуктів та харчових інгредієнтів.

6. Попри велике різноманіття можливостей використання патентних прав, світова практика показує, що найбільш ефективнішою та економічно доцільнішою є практика укладення ліцензійних договорів, за якими патентовласник передає право використання об'єкта патентного захисту на визначених умовах іншим особам. Що стосується ліцензійних договорів, предметом яких є генетично модифіковані продукти, то вони безумовно повинні вмещувати особливі умови, що при цьому не протирічать вимогам закону.

7. Практики укладення ліцензійних договорів щодо безпосереднього об'єкту нашого дослідження в Україні практично немає. Тому, необхідним є вивчення практики такого укладення у розвинутих держав і запровадження кращих їх здобутків до національної практики ліцензійної діяльності.

8. В рамках Організації економічного співробітництва і розвитку було прийнято Інструкцію про ліцензування генетичних винаходів. Дослідження її

норм дає можливість з певністю стверджувати про недоопрацьованість національного законодавства у цій сфері. У зв'язку з цим, необхідним є запровадження в Україні подібних методичних рекомендацій щодо укладення ліцензійних договорів на використання прав на генетично модифіковані продукти.

ВИСНОВКИ

У дисертації здійснено теоретичне узагальнення і запропоновано нове вирішення наукового завдання, суть якого полягає у всебічному дослідженні такого об'єкта цивільно-правових відносин як генетично модифікований продукт і формування на цій основі висновків та пропозицій щодо вдосконалення цивільного законодавства України.

1. Даним дослідженням нами констатується, що міжнародне співтовариство на протязі довгого часу не могло виробити єдиної політики щодо питань набуття та використання прав на генетично модифікований продукт. Багато факторів впливу спостерігалось під час розгляду вказаного питання. Проте, на сьогоднішній день у зв'язку з активним розвитком біотехнологій, об'єкти генетичної інженерії зайняли своє чільне місце серед інших об'єктів патентного права.

2. Особливий характер об'єктів генетичної інженерії зумовив у свою чергу необхідність вироблення юридичної бази існування прав на вказані об'єкти та розпорядження такими правами. У даному дослідженні в історичному та порівняльно-правовому аспекті здійснено розгляд особливостей набуття прав на ГМП, особливу увагу приділено питанням патентоспроможності та виключень із патентоспроможності винаходів у сфері генетичної інженерії. В роботі детально проаналізовані основні норми національного, регіонального та міжнародного законодавства, призначених для регулювання суспільних відносин щодо генетично модифікованих продуктів як об'єктів цивільно-правових відносин і показані протиріччя та неточності окремих норм.

3. Так, у дослідженні констатується необхідність вдосконалення термінологічного визначення поняття «біотехнологія» та запровадження єдиних критеріїв класифікації біотехнології з метою набуття адекватної правової охорони на генетично модифіковані продукти як об'єкти цивільно-правових відносин.

4. Обґрунтовується, що на процес формування правової охорони генетично модифікованих продуктів на всіх етапах її історично-правового розвитку впливали технологічні та економічні чинники. Розширення сфери застосування генетично модифікованих продуктів у різноманітних галузях промисловості вимагають адекватної і виваженої реакції законодавця щодо охорони генетично модифікованих продуктів як особливого комерційно-цінного товару.

5. В дослідженні вказується, що в процесі здійснення творчої діяльності в сфері генетичної інженерії об'єктами винаходу можуть стати: генетично модифіковані продукти, способи генетичної модифікації та нове застосування генетично модифікованого продукту чи способу генетичної модифікації.

6. Науково доводиться необхідність впорядкування у нормах чинного патентного законодавства положень про об'єкти винаходу, які би у повній мірі відображали усі можливі результати творчої діяльності в сфері генетичної інженерії.

7. Стверджується, що на відміну від депонування мікробіологічного матеріалу, відомості про зареєстровані в банках даних нуклеотидні та амінокислотні послідовності не є необхідними при патентуванні генів та протеїнів як генетично модифікованих продуктів, оскільки такі послідовності приводяться безпосередньо в матеріалах патентної заявки. Проте, реєстрація матеріалу молекулярного рівня має велике значення для розвитку наукових досліджень та встановлення рівня техніки в процесі патентування біологічних об'єктів. У зв'язку з цим, пропонується запровадження системи стимулювання такого депонування через внесення до пункту 3 Порядку сплати зборів за дії, пов'язані з охороною прав на об'єкти інтелектуальної власності, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2004 року № 1716 частини 3-2 у наступній редакції: «У разі коли заявником (заявниками) до матеріалів заявки буде додано документ, що підтверджує факт депонування біологічного матеріалу молекулярного рівня організації, кожен збір за дії, пов'язані з охороною прав на винахід (корисну модель), за винятком зборів за

кодами 13300, 13400 та 13500, сплачується у розмірі 50 відсотків установленого розміру».

8. З огляду на необхідність викорінення можливості порушення прав патентовласниками через відмінність правового регулювання процедури набуття прав на винахід та прав на новий сорт рослин, встановлена потреба у доповненні частини 3 статті 40 Закону України «Про охорону прав на сорти рослин» нормою наступного змісту: «Власник прав на сорт зобов'язаний дати дозвіл (видати ліцензію) на невиняткове використання охоронюваного його патентом сорту для використання винаходу, що стосується трансгенної рослини, на який передбачається одержати правову охорону. При цьому власник прав на сорт, який видав зазначений дозвіл, має право отримати ліцензію на прийнятних умовах для використання вказаного винаходу».

9. В рамках приведення у відповідність чинного патентного законодавства до вимог Директиви 98/44/ЄС пропонується доповнити частину 2 статті 28 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» нормою наступного змісту: «Особі, що купила або отримала у інший законний спосіб репродуктивний рослинний або тваринний матеріал дозволяється використовувати продукт врожаю або приплід від тварини для подальшого розмноження лише у своєму господарстві».

10. Для удосконалення положення щодо норм, які стосуються патентоспроможності та виключень із патентоспроможності запропоновано запровадити європейський критерій, за яким необхідно проводити класифікацію об'єктів, на які не поширюється дія закону: -«за приналежністю до об'єктів, що мають абстрактний або нетехнічний характер» і до таких об'єктів віднести: відкриття, наукові теорії та математичні методи; результати художнього конструювання; плани, правила і методи інтелектуальної діяльності; комп'ютерні програми; просте представлення інформації; компонування (топографії) інтегральних мікросхем.

11. Достатньо велика увага у дисертаційному дослідженні приділена питанням набуття прав на ГМП і у зв'язку з цим доводиться необхідність

виключення можливості отримання непрямой охорони сортів рослин через набуття охорони на спосіб.

12. Доводиться необхідність встановлення випадків вичерпання прав власників патентів на ГМП, зокрема, особа, яка придбала чи отримала у інший законний спосіб репродуктивний рослинний або тваринний матеріал має право використовувати продукт врожаю або приплід від тварини для подальшого відтворення чи розмноження на власний розсуд лише у своєму господарстві; на біологічний матеріал, отриманий розмноженням з охоронюваного патентом біологічного матеріалу, поміщеного власником патенту або з його згоди на ринок на території України, охорона не поширюється, якщо зазначене розмноження з неминучістю впливає із застосування запатентованого біологічного матеріалу, заради якого він був поміщений на ринок, і якщо отриманий матеріал спеціально не використовується для іншого подібного розмноження.

13. Обґрунтовується висновок про те, що введення генетично модифікованих продуктів у цивільний обіг вимагає отримання відповідних дозволів, а тому за критерієм оборотоздатності їх можна віднести до об'єктів, які обмежені в обігу. При цьому, встановлено, що в Україні започатковано прийняття спеціального законодавства у сфері генетичної інженерії з метою захисту прав споживачів, збереження біологічного різноманіття, охорони довкілля, проте факт, що на сьогоднішній день не зареєстровано жодного генетично модифікованого продукту дозволив сформулювати висновок про відсутність ефективного функціонування вказаної системи.

14. Формулюється висновок, що для роз'яснення межі між патентоспроможним винаходом та відкриттям, стосовно ГМП, в національне патентне право необхідно запровадити уточнення, що людський організм на різних стадіях його формування та розвитку, а також просте виявлення одного з його елементів, у тому числі послідовності або частини послідовності гена вважається відкриттям, тому на нього не поширюватиметься правова охорона згідно Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі».

15. В рамках дослідження пропонується до об'єктів, на які поширюються виключення із патентоспроможності віднести: винаходи, публікація чи використання яких протирічили б суспільному порядку, принципам гуманності і моралі; сорти рослин та породи тварин, а також переважно біологічні способи виведення рослин або тварин.

Отож, на сьогоднішній день постала необхідність запровадження належної правової охорони генетично модифікованих продуктів, що можлива лише із врахуванням і викоріненням усіх осначених у дослідженні проблем. А, щодо перспектив наукових досліджень генетичної інженерії, то вони вже нині виводять науково-технічний прогрес на якісно новий рівень.

Додаток А.

Короткий словник основних біотехнологічних термінів та понять.

- АЕРОБ – організм, життєдіяльність якого можлива в присутності кисню та його використанні в процесі метаболізму.
- АКТИВАЦІЯ в гібридних клітинах – прояв генів, не виражених у вихідних батьківських клітинах.
- АНАЕРОБ – організм, що існує в безкисневих умовах.
- АНТИГЕН – молекула, яка при її введенні в організм хребетних ініціює імунну реакцію утворення антитіл, здатних до специфічної взаємодії з речовиною, що викликала утворення антитіла.
- АНТИГЕНИ несумісності – антигенні структури, що розташовані на поверхні клітини та викликають у результаті імунної реакції відторгнення гетеротрансплантантів.
- АНТИКОДОН – ділянка тРНК, що складається із трьох послідовно розташованих нуклеотидів, комплементарних до кодону в молекулі іРНК. Завдяки цьому амінокислота займає правильне положення в поліпептидному ланцюгу білка в процесі його синтезу в рибосомі.
- АНТИТІЛА моноклональні – однакові за структурою та специфічністю імуноглобуліни, біосинтез яких здійснюють клоновані гібридами.
- АНТИТІЛО – білкова молекула, що належить до імуноглобулінів, синтезується клітинами імунної системи хребетних після введення антигену, і здатна до специфічної взаємодії з ним.
- БАКТЕРІОФАГ – вірус, що має здатність реплікуватися в бактеріях. Бактеріофаг І – помірний бактеріофаг *Escherichia coli*, широко використовується як вектор при конструюванні рекомбінантних ДНК.
- БАНК генів – сукупність клітинних клонів, в склад якої входять всі фрагменти чужерідної ДНК, або набір генів даного організму, що входять до складу рекомбінантних ДНК.

- **БІОТЕХНОЛОГІЯ** – інтеграція досліджень, знань та методичних прийомів біохімічних, мікробіологічних, молекулярно-генетичних дисциплін та інженерних наук з метою використання властивостей мікроорганізмів, культур тканин, органів, клітин для виробництва специфічних продуктів та речовин; використання культур клітин бактерій, дріжджів, тварин або рослин, метаболізм та біосинтетичні можливості яких забезпечують виробництво специфічних речовин.
- **ВАРІАБЕЛЬНІСТЬ** соматональна – це неспадкові зміни в соматичних клітинах, що виникають під впливом умов культивування *in vitro*.
- **ВЕКТОР** – молекула ДНК, що автономно реплікується в клітині-хазяїні, до вектора можна приєднати фрагмент ДНК, щоб забезпечити його реплікацію (наприклад, як вектор можна використовувати плазмиду або бактеріофаг); це інструмент генної інженерії, який забезпечує перенесення генетичної інформації до нового хазяїна – мікроорганізму, тварини чи рослини.
- **ГАПЛОЇД** – ядро, клітина, організм, що характеризується одним набором хромосом, який є половиною повного набору хромосом даного виду.
- **ГАПЛОЇДНИЙ набір** – кількісно відповідає числу хромосом в гаметах (n).
- **ГЕН** – ділянка ДНК, що кодує функціонально значимий продукт: один поліпептидний ланцюг, рибосомальну РНК або транспортну РНК.
- **ГЕН-оператор** – ген, який включає структурні гени. Разом із структурними генами утворює оперон.
- **ГЕН-регулятор** – ген, продукт якого бере участь у регуляції експресії іншого гена; ген, який постійно кодує синтез регуляторних білків (активних і неактивних). Завдяки явищам індукції та репресії регулюється синтез білків-ферментів і структурних білків.
- **ГЕН структурний** – ген, що кодує РНК і білки (в це поняття не входять ділянки ДНК, що містять регуляторні нуклеотидні послідовності).
- **ГЕНЕТИКА** соматичних клітин – генетичні зміни клітин, що культивуються, і закономірності успадкування цих змін при вирощуванні культур.

- **ГЕНЕТИЧНА інженерія** – біотехнологічний метод конструювання рекомбінантних молекул ДНК на основі ДНК, взятих із різних організмів.
- **ГЕНЕТИЧНА карта** – схема, що характеризує відносне розташування структурних генів і регуляторних елементів у хромосомі.
- **ГЕНЕТИЧНА програма** – сукупність генів, при включенні яких забезпечується протікання певного етапу онтогенезу.
- **ГЕНЕТИЧНИЙ код** – система запису генетичної інформації, що ґрунтується на відповідності між чергуванням триплетів нуклеотидів (кодонів) у молекулі ДНК з порядком амінокислот у білку, що кодується даною генетичною інформацією.
- **ГЕНОМ** — сукупність генів гаплоїдного набору хромосом певного виду.
- **ГЕНОТИП** – це генетична (спадкова) конституція організму, сукупність усіх його задатків (генів).
- **ГЕРБИЦИДИ** – синтетичні препарати, що різко гальмують ріст і пошкоджують рослину. Розрізняють гербіциди суцільної та селективної дії. Під дією гербіцидів спочатку виникають порушення полярності, потовщення пагонів, епінастія, проходить опадання листків, морфози, в результаті цього дезорганізується життєдіяльність і рослини гинуть.
- **ГЕТЕРОКАРІОН** – клітина, в якій присутні два або більше ядер різної генетичної природи.
- **ГЕТЕРОПЛОЇДНА** популяція клітин – популяція, що складається із клітин різних рівнів плоідності або із клітин, що відрізняються за каріотипами.
- **ГІБРИД** – організм або клітинна лінія, що виникли від схрещування між батьківськими формами, що різняться генетично.
- **ГІБРИДИЗАЦІЯ** – процес, що призводить до появи гібридів.
- **ГІБРИДИЗАЦІЯ молекулярна** – утворення комплексів між ланцюгами нуклеїнових кислот при взаємодії комплементарних азотистих основ.
- **ГІБРИДИЗАЦІЯ рослин** – виведення нових форм рослин шляхом рекомбінації ознак і властивостей батьківських організмів при статевому

розмноженні. Рослини, отримані в результаті схрещування генетично відмінних форм, називаються гібридними.

- **ГІБРИДИЗАЦІЯ** соматичних клітин – злиття нестатевих клітин, внаслідок якого утворюються соматичні гібриди рослин і гібридні клітинні лінії.
- **ГІБРИДНА** плазмідна – див. Плазмідна гібридна.
- **ГІБРИДОМА** – клітинний гібрид, отриманий шляхом злиття нормального лімфоцита, що продукує антитіла, та клітини пухлини. Має здатність синтезувати моноклональні антитіла.
- **ГОРМОНИ** – біологічно активні речовини, які виробляються залозами внутрішньої секреції або скупченням спеціалізованих клітин, виділяються в кров і впливають на діяльність органів шляхом активації чи гальмування ферментативних процесів.
- **ГОРМОНИ** стероїдні – гормони переважно тваринного походження: кортизон, кортизол, тестостерон, естрон та інші. Припускають, що деякі стероїди регулюють цвітіння рослин та ріст їх стебла в товщину.
- **ДЕЗОКСИРИБОНУКЛЕЇНОВА** кислота (ДНК) – високомолекулярний полімер, що складається із дезоксирибонуклеотидів, і є носієм генетичної інформації. До складу дезоксирибонуклеотиду входить азотиста основа (аденін – А, гуанін – Г, цитозин – Ц, тимін – Т), вуглевод – дезоксирибоза та залишок фосфорної кислоти.
- **ДИПЛОЇД** – ядро, клітина, організм, що характеризуються подвійним набором гомологічних хромосом ($2n$), представлених кількістю, характерною для даного виду.
- **ДИФЕРЕНЦІАЦІЯ** – виникнення функціональних та структурних відмінностей у різних клітинах і тканинах у процесі розвитку рослин; комплекс процесів, які призводять до виникнення відмінностей між дочірніми клітинами, а також між материнськими та дочірніми клітинами.

- ДНК комплементарна – копія іРНК, що штучно синтезована за допомогою зворотної транскриптази (ревертази) і ДНК-полімерази і кодується інтронним геном.
- ДНК-лігаза – фермент, що за допомогою фосфодиефірного зв'язку бере участь у з'єднанні 3'-кінця фрагменту ДНК з 5'-кінцем другого фрагменту при умові комплементарної взаємодії обох фрагментів з антипаралельним ланцюгом.
- ДНК мітохондріальні – невеликі кільцеві молекули ДНК мітохондрій, які кодують деякі компоненти мітохондрій.
- ДНК-полімерази – ферменти, що здійснюють реплікацію ДНК.
- ДНК рекомбінантна – макромолекула, утворена при поєднанні генів у новій комбінації.
- ДНК сателітна – ділянки ДНК в еукаріотичних клітинах, що багаторазово повторюються і не транскрибуються.
- ДНК химерна – штучно створена гібридна молекула ДНК, яка не має аналогів у природі.
- ДОЗА гена – кількість копій того чи іншого гена в клітині. Залежить від кількості хромосом, що містять даний ген, або від частоти по-вторення даного гена в окремих хромосомах.
- ДОМІНАНТА – ген, який проявляється як ознака за умови, що гомологічні набори хромосом несуть різні гени.
- ДОМІНУВАННЯ – прояв у гібридних клітинах гена одного батьківського геному. При цьому гомологічний ген другого батьківського геному присутній, але не проявляється.
- ЕКЗОН – ділянка структурного гена, що кодує амінокислотну послідовність білкового продукту. Екзони розділені інтронами і внаслідок сплайсингу об'єднуються в неперервну послідовність – мРНК.
- ЕКСПЛАНТ – фрагмент тканини або органу, котрий культивується самостійно, а також може використовуватися для отримання первинного калусу.

- **ЕКСПРЕСІЯ** генів – реалізація закодованої в ДНК інформації че-рез ланцюг подій: ДНК ® РНК ® білок. Здійснюється через транс-крипцію і трансляцію. Включення роботи одних генів і виключення інших називають диференціальною експресією генів.
- **ЕМБРІОГЕНЕЗ in vitro** – утворення ембріодів в культурі клітин in vitro.
- **ЕНДОНУКЛЕАЗИ рестрикційні** – див. Рестриктази.
- **ЕУКАРІОТИ** – організми, клітини яких мають чіткий поділ на ядро, оточене мембраною, і цитоплазму, що містить органели (хлоро-пласти, мітохондрії та інші). Еукаріоти можуть бути як одноклітинні (дріжджі), так і багатоклітинні (вищі рослини, тварини).
- **ЄМНІСТЬ** вектора – розмір фрагменту чужорідної ДНК, який може бути введений у вектор без порушення його функції.
- **ЗБРОДЖУВАННЯ** – анаеробне розщеплення молекул поживної речовини, наприклад, глюкози, що супроводжується виділенням енергії.
- **ЗЛИТТЯ** ізольованих протопластів – формування однієї клітини з двох або більшої кількості клітин шляхом об'єднання їх поверх-невих мембран.
- **КАРІОТИП** – набір хромосом, характерний для виду, особини або клітини.
- **КЛІТИНИ** імобілізовані – клітини, включені в ті чи інші носії або закріплені на поверхні носія.
- **КЛІТИННА** інженерія – це наука, що займається створенням нових, із заданими властивостями клітин, які раніше не існували в природі. Основою клітинною інженерії є розробка методів, що доз-воляють отримувати та підтримувати культури клітин еукаріотич-них багатоклітинних організмів, у яких одноклітинний організм од-ночасно повністю зберігає геном вихідного виду і в багатьох відно-шеннях поводить себе як мікроорганізм.
- **КЛОН** – популяція клітин чи особин, що виникла нестатевим шля-хом від одного спільного предка. Всі клітини клону містять однако-вий генетичний матеріал і є копіями оригіналу.

- **КЛОНУВАННЯ** – це отримання клону або потомства від однієї рослини шляхом вегетативного розмноження. При клонуванні є можливість вирощувати нащадків однієї особини з однаковою спадковістю.
- **КЛОНУВАННЯ молекулярне** – метод виявлення молекул рекомбінантних ДНК (наприклад, гібридної плазмиди, утвореної шляхом включення чужерідної ДНК у векторну плазмиду) шляхом висіву та вирощування на поживному агарі клітин, у які така ДНК була введена трансформацією. У бактерій кожна така клітина є клоном, всі клітини якого містять однакові молекули рекомбінантної ДНК.
- **КОДОН** – ділянка ДНК або іРНК, що складається із трьох послідовно розташованих нуклеотидів, що кодують одну амінокислоту (або термінацію поліпептидного ланцюга).
- **КОН'ЮГАЦІЯ** – аналог статевого процесу бактерій, при якому перенесення генетичного матеріалу від однієї бактерії до іншої здійснюється в результаті прямого контакту між ними.
- **КУЛЬТУРА клітин** – див. Культура суспензійна.
- **ЛІГАЗА** – фермент, здатний “зшивати” розриви в молекулі ДНК, відновлюючи ковалентні зв'язки між 5'- і 3'-кінцями молекул.
- **ЛІНІЯ** – культура, що виникла із штаму шляхом селекції або клонування і має маркерні ознаки.
- **ЛІНІЯ клітин** – клітини, які можна культивувати поза організмом протягом невизначено тривалого часу.
- **МЕТОД кріоконсервації** – метод контролю над експозицією ізольованих культур тканин, клітин, апексів, ембріодів вищих рослин при низьких (до –196о С) температурах із підтриманням їх життєздатності та відновлення. Включає ряд послідовних етапів: 1) підготовка культури, 2) внесення кріопротектора, 3) програмне заморожування до низьких (до –196о С) температур, 4) збереження у рідкому азоті, 5) розморожування, 6) видалення

кріопротектора відмиванням, 7) рекультивування відновлених клітин та регенерація рослин.

- МЕТОД рекомбінації *in vitro* – даний метод полягає у виділенні ДНК із різних видів, в отриманні гібридних молекул ДНК та введенні рекомбінантних молекул у живі клітини для того, щоб добитися виявлення нової ознаки (наприклад, синтезу специфічного білка).
- МЕТОДИ введення ДНК у бактеріальні клітини – для введення ДНК (генів) у клітини бактерій використовують два методи. Перший ґрунтується на застосуванні плазміди як вектора, другий – на застосуванні бактеріофага як вектора.
- МОРФОГЕНЕЗ – процес формоутворення, тобто закладка, ріст і розвиток органів (органогенез), тканин (гістогенез) та клітин (цито-генез або клітинне диференціювання) рослин.
- МОРФОГЕНЕЗ *in vitro* – розвиток форми або структур при регенерації в культурі тканин *in vitro*.
- МУТАГЕНЕЗ – процес, що призводить до мутації.
- МУТАГЕНИ – хімічні (наприклад, етиленамін, колхіцин та ін.), фізичні (рентгенівські та γ Упромені, нейтрони, протони, температура, центрифугування та ін.) і біологічні (наприклад, старіння) фактори, які викликають мутації.
- МУТАЦІЯ – зміна генетичної конституції клітин шляхом перебудови ДНК ядер та органел, перебудови структури хромосом або шляхом поліплоїдизації.
- НУКЛЕОТИД – мономер нуклеїнових кислот (ДНК або РНК), до складу якого входить азотиста основа, п'ятивуглецевий цукор (пентоза) та залишок фосфорної кислоти; не оточена мембраною ядерна зона прокаріотичної клітини, що містить хромосому.
- ОПЕРОН – одиниця транскрипції, що включає в себе декілька генів, які знаходяться під спільним контролем оператора і репресора. Типовий для транскрипції прокаріот.

- ОПЕРОН моноцистронний – оперон, який містить єдиний ген.
- ОПЕРАТОР – ділянка ДНК, що реагує з репресорним білком і в такий спосіб регулює матричну активність оперона.
- ОПЕРОН – одиниця транскрипції, що включає в себе декілька генів, які знаходяться під спільним контролем оператора і репресора. Типовий для транскрипції прокариот.
- ОПЕРОН моноцистронний – оперон, який містить єдиний ген.
- ПЕНІЦИЛІН – антибіотик, що порушує біосинтез клітинної стінки бактерій.
- ПЛАЗМІДА – кільцева молекула ДНК, що реплікується в клітинах автономно від хромосоми. У складі плазмід можуть знаходитися гени, що кодують різні ознаки клітини-хазяїна, наприклад стійкість до антибіотиків, важких металів, летальної дії ультрафіолетового опромінення та ін. Деякі з цих генів наявні в плазмідах у складі транспозонів. Плазмід часто використовують як вектори в ген-но-інженерних роботах.
- ПЛАЗМІДА гібридна (рекомбінантна, химерна) – плазміда, що містить один або декілька фрагментів чужерідної ДНК.
- ПЛАЗМОН – сукупність генів, розташованих у цитоплазматичних молекулах нуклеїнових кислот.
- ПОПУЛЯЦІЯ клітин – сукупність клітин, що культивуються.
- ПРОКАРІОТИ – найпростіші одноклітинні організми (бактерії, синьо-зелені водорості), генетичний матеріал яких розташований в неоточеному ядерною мембраною нуклеотиді – примітивному еквіваленті ядра еукаріот.
- ПРОМОТОР – ділянка ДНК, з якої РНК-полімераза починає синтез РНК; регуляторна ділянка гена або групи генів, до якої приєднується фермент РНК-полімераза, що здійснює транскрипцію генів. Промотори прокариот і еукаріот відрізняються за будовою, і тому, наприклад, діюча в рослинах РНК-полімераза “не впізнає” промотор бактеріального гена і не забезпечує його експресію в рослинах.

- РЕГЕНЕРАЦІЯ – процес відновлення клітиною або цілим організмом втрачених чи пошкоджених частин. У клітинній інженерії рослин – процес утворення цілої рослини із однієї клітини або з калусної культури.
- РЕГУЛЯТОРИ росту і розвитку рослин – органічні сполуки, котрі викликають стимуляцію або інгібування процесів росту і розвитку рослин. Розрізняють природні і синтетичні регулятори росту і розвитку.
- РЕКОМБІНАНТНА ДНК – див. ДНК рекомбінантна.
- РЕКОМБІНАЦІЯ – обмін генетичним матеріалом між двома вихідними (батьківськими) молекулами ДНК, що призводить до появи в нащадків нових комбінацій ознак, що відрізняють їх від тих, які мають батьківські форми.
- РЕПАРАЦІЯ ДНК – відновлення початкової структури ДНК шляхом заповнення пошкоджених ділянок відповідними нуклеотидами.
- РЕПРЕСІЯ – подавлення активності гена, що здійснюється переважно шляхом блокування транскрипції.
- РЕСТРИКТАЗИ (рестрикційні ендонуклеази) – ферменти, що розщеплюють ДНК у ділянках, які мають визначені для кожного виду рестриктаз послідовності переважно із 4–7 пар нуклетидів.
- РЕТРОВІРУСИ – родина РНК-вмісних вірусів, для життєвого циклу яких характерна зворотня транскрипція геному, побудованого із РНК, з утворенням ДНК-копії, що вбудовується в геном хазяїна.
- РИБОНУКЛЕЇНОВА кислота (РНК) – полімер, що складається з рибонуклеопротейдів. Розрізняють інформаційну (матричну) – іРНК (мРНК), рибосомальну РНК – рРНК і транспортну РНК – тРНК. Рибосомальна РНК входить до складу рибосом, синтезується за допомогою РНК-полімерази I та складає до 80% усієї РНК клітини. іРНК (мРНК) містить інформацію про первинну структуру певного поліпептида. Синтезується за допомогою РНК-полімерази II. тРНК – молекула РНК, ковалентно зв'язана з певною амінокислотою. Антикодон тРНК впізнає кодон для даної амінокислоти в іРНК і комплементарно спарюється з ним. Завдяки цьому амінокислота займає

правильне положення в ланцюгу білка, що синтезується. Кожній амінокислоті відповідає своя тРНК. Синтезується за допомогою РНК-полімерази III.

- **РИБОСОМА** – нуклеопротейдна частинка, діаметром 200 , здійснює синтез білка на іРНК. Складається із рибосомальних РНК і білків. У рослинних клітинах виявлені два типи рибосом: цито-плазматичні (80S) і рибосоми органел – хлоропластні та мітохондріальні (70S).
- **РНК-полімерази** – ферменти, що здійснюють ДНК-залежний синтез РНК (транскрипцію). У рослинній клітині розрізняють 3 ядерні РНК-полімерази: 1) РНК-полімераза, що синтезує рибосомальну РНК, 2) РНК-полімераза, що синтезує мРНК, 3) РНК-полімераза, що синтезує тРНК і 5SРНК. Крім цього, існують хлоропластна і мітохондріальна РНК-полімерази.
- **РОСТОВІ речовини** – фітогормони, що стимулюють ріст рослин: ауксини, цитокініни, гібереліни, а також природні сполуки негормонального типу, що стимулюють ріст рослин: деякі феноли, похідні сечовини, вітаміни та інші речовини.
- **САЙТ-ділянка** – нуклеотидна або амінокислотна послідовність у нуклеїновій кислоті або білку.
- **СЕКВЕНУВАННЯ** – встановлення послідовності нуклеотидів або амінокислот у відповідних полімерних макромолекулах.
- **СОМАТИЧНА гібридизація** – див. Парасексуальна гібридизація.
- **СПАДКОВІСТЬ епігенетична** – передача від материнської до дочірньої клітини програми зчитування генів ядерної ДНК – набору активованих генів або потенції до їх активації.
- **СТИМУЛЯТОРИ** росту – регулятори, що активують окремі фази росту та органогенезу рослин. До стимуляторів належать фітогормони та їх синтетичні аналоги (а-нафтилоцтова кислота, б-індолілмасляна кислота, 2,4-дихлорфеноксиоцтова кислота, кінетин, б-бензиламінопурин). Стимулятори росту: ауксини використовують для активації коренеутворення і попередження опадання плодів, гібереліни – для стимуляції росту стебел і збільшення розмірів плодів, цитокініни – для активації росту культури тканин.

- **СТРУКТУРНА** частина гена – ділянка гена, що безпосередньо кодує інформацію про структуру білка або РНК. Ця ділянка може бути від'єднана від послідовностей, які розташовані зліва і справа від неї і містять промотор та інші сигнальні елементи, що забезпечують експресію гена в даному організмі. Структурна частина гена може приєднуватися до інших генів, котрі розпізнаються в нових організмах. Так, наприклад, гени бактерій можна примусити функціонувати в клітинах рослин.
- **СУБКУЛЬТИВУВАННЯ** – перенесення клітин у інший культуральний посуд на свіже поживне середовище.
- **ТЕТРАЦИКЛІН** – антибіотик, що порушує біосинтез білків бактерій.
- **ТИПИ** плазмід – існує два типи плазмід – однокопійні (на бактеріальну клітину припадає одна молекула плазмідної ДНК) і мультикопійні (на одну бактеріальну клітину припадає 10–20 плазмідних геномів).
- **ТРАНСГЕННІ** організми – мікроорганізми, тварини або рослини з новими ознаками, що кодуються чужерідними генами, переданими в ці організми за допомогою техніки генної чи клітинної інженерії.
- **ТРАНСДУКЦІЯ** – перенесення генетичного матеріалу з однієї клітини в іншу за допомогою вірусного вектора.
- **ТРАНСКРИПТАЗА** зворотня (ревертаза) – фермент, що кодується РНК-вмісними пухлиноспорідненими ретровірусами, і каталізує біосинтез ДНК на матриці РНК.
- **ТРАНСКРИПЦІЯ** – процес синтезу РНК на ДНК-матриці, в результаті якого інформація, що міститься в ДНК, передається на РНК. Відбувається при участі фермента ДНК-залежної РНК-полімерази.
- **ТРАНСЛЯЦІЯ** – процес переведення нуклеотидної послідовності іРНК в амінокислотну послідовність білка.
- **ТРАНСПЛАНТАТ** – частина калусної культури, що використовується для пересаджування на свіже поживне середовище.
- **ТРАНСФОРМАЦІЯ** – перенесення генетичної інформації між клітинами або організмами за допомогою виділеної із клітин ДНК.

- F-ФАКТОР – фактор фертильності – епісома, що контролює здатність бактерії до кон'югації.
- R-ФАКТОРИ – епісоми, що забезпечують стійкість бактерій до лікарських препаратів.
- ФЕРМЕНТ імобілізований – фермент, молекула якого зв'язана із носієм.
- ФЕРМЕНТИ конститутивні – ферменти, що каталізують реакції в основних метаболічних шляхах і завжди присутні в нормальних клітинах.
- ФЕРМЕНТИ протеолітичні (протеази) – ферменти класу гідролаз, що каталізують розщеплення пептидних зв'язків у білках і пептидах.
- ФІТОГОРМОНИ (гормони рослин) – сполуки, що утворюються в невеликій кількості в одній частині рослини. Здебільшого транс-портуються в іншу її частину і викликають специфічний ростовий або формоутворюючий ефект.
- ХИМЕРНА ДНК – див. ДНК химерна.
- ХИМЕРНА плазміда – див. Плазміда гібридна.
- ХРОМОСОМИ – структури, що містять спадковий матеріал клітинного ядра і складаються із хроматину.
- ШТАМ – культура, що виникла після першого субкультивування. Складається із багатьох клітинних ліній, що виникли від клітин, наявних у первинній культурі.

Додаток Б.

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

чинних норм Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі»
із пропонованими дисертантом нормами

Зміст положення (норми) чинного Закону України “Про охорону прав винаходи і корисні моделі”	Зміст відповідного положення (норми) пропоновані дисертантом
Розділ І ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ	Розділ І ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ
<p>Стаття 1. Визначення термінів</p> <p>У цьому Законі наведені нижче терміни вживаються у такому значенні:</p> <p>Установа - центральний орган виконавчої влади з питань правової охорони інтелектуальної власності;</p> <p>Апеляційна палата - колегіальний орган Установи для розгляду заперечень проти рішень Установи щодо набуття прав на об'єкти інтелектуальної власності та інших питань, віднесених до її компетенції цим Законом;</p> <p>винахід (корисна модель) результат інтелектуальної діяльності людини в будь-якій сфері технології;</p> <p>секретний винахід (секретна корисна модель) - винахід (корисна модель), що містить інформацію, віднесену до державної таємниці;</p> <p>службовий винахід (корисна модель) - винахід (корисна модель), створений працівником:</p> <p>у зв'язку з виконанням службових обов'язків чи дорученням роботодавця за умови, що трудовим договором (контрактом) не передбачене інше;</p> <p>з використанням досвіду, виробничих знань, секретів виробництва і обладнання роботодавця;</p> <p>службові обов'язки - зафіксовані в трудових договорах (контрактах),</p>	<p>Стаття 1. Визначення термінів</p> <p>У цьому Законі наведені нижче терміни вживаються у такому значенні:</p> <p>Апеляційна палата - колегіальний орган Установи для розгляду заперечень проти рішень Установи щодо набуття прав на об'єкти інтелектуальної власності та інших питань, віднесених до її компетенції цим Законом;</p> <p>біологічний матеріал – матеріал, що містить генетичну інформацію та може самовідтворюватися чи бути відтвореним у біологічній системі;</p> <p>винахід (корисна модель) результат інтелектуальної діяльності людини в будь-якій сфері технології;</p> <p>винахідник - людина, інтелектуальною, творчою діяльністю якої створено винахід (корисну модель);</p> <p>власник прав на винахід (корисну модель) – особа, якій належить майнове право на винахід (корисну модель);</p> <p>дата пріоритету - дата подання заявки до Установи чи до відповідного органу держави - учасниці Паризької конвенції про охорону власності, за якою заявлено пріоритет;</p> <p>державна система правової охорони інтелектуальної власності - Установа і сукупність експертних, наукових,</p>

<p>посадових інструкціях функціональні обов'язки працівника, що передбачають виконання робіт, які можуть привести до створення винаходу (корисної моделі); доручення роботодавця - видане працівникові у письмовій формі завдання, яке має безпосереднє відношення до специфіки діяльності підприємства або діяльності роботодавця і може привести до створення винаходу (корисної моделі);</p> <p>роботодавець - особа, яка найняла працівника за трудовим договором (контрактом);</p> <p>винахідник - людина, інтелектуальною, творчою діяльністю якої створено винахід (корисну модель);</p> <p>патент (патент на винахід, деклараційний патент на винахід, деклараційний патент на корисну модель, патент (деклараційний патент) на секретний винахід, деклараційний патент на секретну корисну модель) - охоронний документ, що засвідчує пріоритет, авторство і право власності на винахід (корисну модель);</p> <p>патент на винахід - різновид патенту, що видається за результатами кваліфікаційної експертизи заявки на винахід;</p> <p>деклараційний патент на винахід - різновид патенту, що видається за результатами формальної експертизи заявки на винахід;</p> <p>деклараційний патент на корисну модель - різновид патенту, що видається за результатами формальної експертизи заявки на корисну модель;</p> <p>патент (деклараційний патент) на секретний винахід - різновид патенту, що видається на винахід, віднесений</p>	<p>освітніх, інформаційних та інших відповідної спеціалізації державних закладів, що входять до сфери управління Установи;</p> <p>заклад експертизи - уповноважений Установою державний заклад (підприємство, організація) для розгляду і проведення експертизи заявок;</p> <p>заявка - сукупність документів, необхідних для видачі Установою патенту;</p> <p>заявник - особа, яка подала заявку чи набула прав заявника в іншому встановленому законом порядку;</p> <p>ліцензія - дозвіл власника прав на винахід (корисну модель) (ліцензіара), що видається іншій особі (ліцензіату), на використання винаходу (корисної моделі) на певних умовах;</p> <p>міжнародна заявка - заявка, подана згідно з Договором про патентну кооперацію;</p> <p>мікробіологічний процес – процес, для здійснення якого використовується мікробіологічний матеріал або процес над цим матеріалом чи результатом якого є мікробіологічний матеріал;</p> <p>особа - фізична або юридична особа;</p> <p>патент (патент на винахід, патент на корисну модель, патент на секретний винахід, патент на секретну корисну модель) - охоронний документ, що засвідчує набуття права інтелектуальної власності на винахід, корисну модель;</p> <p>патентоспроможність – це сукупність необхідних для поширення на винахід (корисну модель) патентної охорони якостей;</p> <p>право – право інтелектуальної власності, якщо інше прямо не впливає з цього Закону;</p> <p>право на винахід (корисну модель) –</p>
--	--

до державної таємниці;
 деклараційний патент на секретну корисну модель - різновид патенту, що видається на корисну модель, віднесена до державної таємниці;
 кваліфікаційна експертиза (експертиза по суті) - експертиза, що встановлює відповідність винаходу умовам патентоздатності (новизні, винахідницькому рівню, промисловій придатності);
 формальна експертиза (експертиза за формальними ознаками) - експертиза, у ході якої встановлюється належність зазначеного у заявці об'єкта до переліку об'єктів, які можуть бути визнані винаходами (корисними моделями), і відповідність заявки та її оформлення встановленим вимогам;
 ліцензія - дозвіл власника патенту (ліцензіара), що видається іншій особі (ліцензіату), на використання винаходу (корисної моделі) на певних умовах;
 особа - фізична або юридична особа;
 заявка - сукупність документів, необхідних для видачі Установою патенту;
 заявник - особа, яка подала заявку чи набула прав заявника в іншому встановленому законом порядку;
 пріоритет заявки (пріоритет) - першість у поданні заявки;
 дата пріоритету - дата подання заявки до Установи чи до відповідного органу держави - учасниці Паризької конвенції про охорону промислової власності, за якою заявлено пріоритет;
 міжнародна заявка - заявка, подана згідно з Договором про патентну кооперацію;
 Реєстр - Державний реєстр патентів і деклараційних патентів України на винаходи, Державний реєстр деклараційних патентів України на

сукупність прав, види та зміст яких визначені Цивільним кодексом України та цим Законом;

пріоритет заявки (пріоритет) - першість у поданні заявки;

Реєстр - Державний реєстр прав на винаходи, Державний реєстр прав на корисні моделі, Державний реєстр прав на секретні винаходи, Державний реєстр прав на секретні корисні моделі;
 роботодавець - особа, де або у якій працює працівник, який створив винахід (корисну модель) у зв'язку з виконанням трудового договору;

секретний винахід (секретна корисна модель) - винахід (корисна модель), що містить інформацію, віднесена до державної таємниці;

Установа - центральний орган виконавчої влади з питань правової охорони інтелектуальної власності.

<p>корисні моделі, Державний реєстр патентів і деклараційних патентів України на секретні винаходи, Державний реєстр деклараційних патентів України на секретні корисні моделі;</p> <p>заклад експертизи - уповноважений Установою державний заклад (підприємство, організація) для розгляду і проведення експертизи заявок;</p> <p>державна система правової охорони інтелектуальної власності - Установа і сукупність експертних, наукових, освітніх, інформаційних та інших відповідної спеціалізації державних закладів, що входять до сфери управління Установи.</p>	
<p style="text-align: center;">Розділ II ПРАВОВА ОХОРОНА ВІНАХОДІВ (КОРИСНИХ МОДЕЛЕЙ)</p>	<p style="text-align: center;">Розділ II ПРАВОВА ОХОРОНА ВІНАХОДІВ (КОРИСНИХ МОДЕЛЕЙ)</p>
<p>Стаття 6. Умови надання правової охорони</p> <p>1. Правова охорона надається винаходу (корисній моделі), що не суперечить публічному порядку, принципам гуманності і моралі та відповідає умовам патентоздатності.</p> <p>2. Об'єктом винаходу (корисної моделі), правова охорона якому (якій) надається згідно з цим Законом, може бути:</p> <p>продукт (пристрій, речовина, штам мікроорганізму, культура клітин рослини і тварини тощо);</p> <p>процес (спосіб), а також нове застосування відомого продукту чи процесу.</p> <p>3. Правова охорона згідно з цим Законом не поширюється на такі об'єкти технології:</p> <p>сорти рослин і породи тварин;</p> <p>біологічні в своїй основі процеси відтворення рослин та тварин, що не відносяться до небіологічних та</p>	<p>Стаття 6. Умови надання правової охорони</p> <p>5. Винахід відповідає умовам патентоспроможності, якщо він є новим, має винахідницький рівень і є промислово придатним.</p> <p>6. Корисна модель відповідає умовам патентоспроможності, якщо вона є новою і промислово придатною.</p> <p>7. Об'єктом винаходу (корисної моделі), патентна охорона якому (якій) надається згідно з цим Законом, може бути:</p> <p>продукт (пристрій, речовина, біологічний матеріал мікро-, макро-, та молекулярного рівнів організації, включаючи матеріал біологічного походження, що не містить генетичної інформації тощо);</p> <p>процес (спосіб), а також нове застосування відомого продукту чи процесу.</p> <p>8. Патентна охорона згідно з цим Законом не поширюється на такі</p>

<p>мікробіологічних процесів; топографії інтегральних мікросхем; результати художнього конструювання.</p> <p>4. Пріоритет, авторство і право власності на винахід засвідчуються патентом (деклараційним патентом). Пріоритет, авторство і право власності на корисну модель засвідчуються деклараційним патентом. Строк дії патенту України на винахід становить 20 років від дати подання заявки до Установи. Строк дії деклараційного патенту на винахід становить 6 років від дати подання заявки до Установи. Строк дії патенту на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб, засіб захисту тварин, засіб захисту рослин тощо, використання якого потребує дозволу відповідного компетентного органу, може бути продовжено за клопотанням власника цього патенту на строк, що дорівнює періоду між датою подання заявки та датою одержання такого дозволу, але не більше ніж на 5 років. За подання клопотання сплачується збір. Порядок подання клопотання та продовження строку дії патенту у цьому випадку визначається Установою. Строк дії деклараційного патенту на корисну модель становить 10 років від дати подання заявки до Установи. Строк дії патенту (деклараційного патенту) на секретний винахід і деклараційного патенту на секретну корисну модель дорівнює строку засекречування винаходу (корисної моделі), але не може бути довшим від визначеного за цим Законом строку дії охорони винаходу (корисної моделі). Дія патенту припиняється достроково</p>	<p>об'єкти технології: відкриття; наукові теорії та математичні методи; результати художнього конструювання; плани, правила і методи інтелектуальної діяльності; комп'ютерні програми; просте представлення інформації; компонування (топографії) інтегральних мікросхем.</p> <p>5. До об'єктів, на які поширюються виключення із патентоспроможності належать: винаходи, публікація чи використання яких протирічили б суспільному порядку, принципам гуманності і моралі; сорти рослин та породи тварин, а також переважно біологічні способи виведення рослин або тварин. Це положення не застосовується до мікробіологічних способів та продуктів, отриманих цими способами. Новий сорт рослин, отриманий в результаті генетичної модифікації визначеного сорту рослини, виключається із патентної охорони, навіть якщо генетична модифікація обумовлена застосуванням біотехнологічного способу; методи хірургічного або терапевтичного лікування організму людини або тварини. Методи діагностики, що здійснюється на організмі людини або тварини, не вважаються промислово придатними винаходами в розумінні п. 1 ст. 6 цього закону.</p> <p>6. Набуття права інтелектуальної власності на винахід засвідчуються патентом. Набуття права інтелектуальної власності на корисну модель</p>
--	--

за умов, викладених у статті 32 цього Закону.

5. Обсяг правової охорони, що надається, визначається формулою винаходу (корисної моделі). Тлумачення формули повинно здійснюватися в межах опису винаходу (корисної моделі) та відповідних креслень.

6. Дія патенту (деклараційного патенту), виданого на спосіб одержання продукту, поширюється і на продукт, безпосередньо одержаний цим способом.

засвідчуються деклараційним патентом.

Строк чинності виключних майнових прав на винахід спливає через 20 років від дати подання заявки до Установи.

Строк чинності виключних майнових прав на корисну модель спливає через десять років від дати подання заявки до Установи.

Строк чинності виключних майнових прав на секретний винахід (секретну корисну модель) дорівнює строку засекречування винаходу (корисної моделі), але не може бути довшим від установленого цим Законом строку чинності виключних майнових прав на винахід (корисну модель).

Строк чинності виключних майнових прав на винахід, комерційне використання якого в Україні потребує за законом дозволу відповідного компетентного органу, може бути продовжено за заявою власника винаходу на строк, що дорівнює періоду між датою подання заявки та датою одержання першого такого дозволу, але не більше ніж на п'ять років.

Чинність виключних майнових прав на винахід (корисну модель) припиняється достроково за умов, викладених у статті 32 цього Закону.

7. Обсяг правової охорони, що надається, визначається формулою винаходу (корисної моделі). Тлумачення формули повинно здійснюватися в межах опису винаходу (корисної моделі) та відповідних креслень.

8. Дія патенту (деклараційного патенту) на спосіб одержання продукту, поширюється і на продукт, безпосередньо одержаний цим

	способом.
<p>Стаття 7. Умови патентоздатності винаходу, корисної моделі</p> <p>1. Винахід відповідає умовам патентоздатності, якщо він є новим, має винахідницький рівень і є промислово придатним.</p> <p>2. Корисна модель відповідає умовам патентоздатності, якщо вона є новою і промислово придатною.</p> <p>3. Винахід (корисна модель) визнається новим, якщо він не є частиною рівня техніки. Об'єкти, що є частиною рівня техніки, для визначення новизни винаходу повинні враховуватися лише окремо.</p> <p>4. Рівень техніки включає всі відомості, які стали загальнодоступними у світі до дати подання заявки до Установи або, якщо заявлено пріоритет, до дати її пріоритету.</p> <p>5. Рівень техніки включає також зміст будь-якої заявки на видачу в Україні патенту (у тому числі міжнародної заявки, в якій зазначена Україна) у тій редакції, в якій цю заявку було подано спочатку, за умови, що дата її подання (а якщо заявлено пріоритет, то дата пріоритету) передує тій даті, яка зазначена у частині четвертій цієї статті, і що вона була опублікована на цю дату чи після цієї дати.</p> <p>6. На визнання винаходу (корисної моделі) патентоздатним не впливає розкриття інформації про нього винахідником або особою, яка одержала від винахідника прямо чи опосередковано таку інформацію, протягом 12 місяців до дати подання заявки до Установи або, якщо заявлено пріоритет, до дати її пріоритету. При цьому обов'язок доведення обставин розкриття</p>	<p>Стаття 7. Умови патентоспроможності винаходу, корисної моделі</p> <p>1. Винахід (корисна модель) визнається новим, якщо він не є частиною рівня техніки. Об'єкти, що є частиною рівня техніки, для визначення новизни винаходу (корисної моделі) повинні враховуватися лише окремо.</p> <p>2. Рівень техніки включає всі відомості, які стали загальнодоступними у світі до дати подання заявки до Установи або, якщо заявлено пріоритет, до дати її пріоритету.</p> <p>3. Рівень техніки включає також зміст будь-якої заявки на видачу в Україні патенту (у тому числі міжнародної заявки, в якій зазначена Україна) у тій редакції, в якій цю заявку було подано спочатку, за умови, що дата її подання (а якщо заявлено пріоритет, то дата пріоритету) передує тій даті, яка зазначена у частині четвертій цієї статті, і що вона була опублікована на цю дату чи після цієї дати.</p> <p>4. На визнання винаходу (корисної моделі) патентоздатним не впливає розкриття інформації про нього винахідником або особою, яка одержала від винахідника прямо чи опосередковано таку інформацію, протягом 12 місяців до дати подання заявки до Установи або, якщо заявлено пріоритет, до дати її пріоритету. При цьому обов'язок доведення обставин розкриття інформації покладається на особу, заінтересовану у застосуванні цієї частини.</p> <p>5. Винахід має винахідницький рівень, якщо для фахівця він не є очевидним, тобто не впливає явно із рівня техніки. При оцінці винахідницького рівня зміст заявок, зазначених у</p>

<p>інформації покладається на особу, заінтересовану у застосуванні цієї частини.</p> <p>7. Винахід має винахідницький рівень, якщо для фахівця він не є очевидним, тобто не впливає явно із рівня техніки. При оцінці винахідницького рівня зміст заявок, зазначених у частині п'ятій цієї статті, до уваги не береться.</p> <p>8. Винахід (корисна модель) визнається промислово придатним, якщо його може бути використано у промисловості або в іншій сфері діяльності.</p>	<p>частині п'ятій цієї статті, до уваги не береться.</p> <p>6. Винахід (корисна модель) визнається промислово придатним, якщо його може бути використано у промисловості або в іншій сфері діяльності.</p>
<p style="text-align: center;">Розділ V ПРАВА ТА ОБОВ'ЯЗКИ, ЩО ВИПЛИВАЮТЬ З ПАТЕНТУ</p>	<p style="text-align: center;">Розділ V ПРАВА ТА ОБОВ'ЯЗКИ, ЩО ВИПЛИВАЮТЬ З ПАТЕНТУ</p>
<p>Стаття 28. Права, що впливають з патенту</p> <p>1. Права, що впливають з патенту, діють від дати публікації відомостей про його видачу.</p> <p>Права, що впливають з патенту (декларційного патенту) на секретний винахід чи з декларційного патенту на секретну корисну модель, діють від дати внесення інформації про нього до відповідного Реєстру.</p> <p>2. Патент надає його власнику виключне право використовувати винахід (корисну модель) за своїм розсудом, якщо таке використання не порушує прав інших власників патентів.</p> <p>Використання секретного винаходу (корисної моделі) власником патенту має здійснюватися з додержанням вимог Закону України "Про державну таємницю" та за погодженням із Державним експертом.</p> <p>Взаємовідносини при використанні винаходу (корисної моделі), патент на</p>	<p>Стаття 28. Права, що впливають з патенту</p> <p>1. Майнові права на винахід (корисну модель) є чинними з дати, наступної за датою державної реєстрації цього права.</p> <p>2. Патент надає власнику прав на винахід (корисну модель) виключне право використовувати винахід (корисну модель) за своїм розсудом, якщо таке використання не порушує прав інших власників.</p> <p>Використання секретного винаходу (корисної моделі) власником прав на нього має здійснюватися з додержанням вимог Закону України "Про державну таємницю" та за погодженням із Державним експертом.</p> <p>Взаємовідносини при використанні винаходу (корисної моделі), права на який належать кільком особам, визначаються договором між ними. У разі відсутності такого договору кожний власник прав на винахід (корисну модель) може використовувати його за своїм</p>

який належить кільком особам, визначаються угодою між ними. У разі відсутності такої угоди кожний власник патенту може використовувати винахід (корисну модель) за своїм розсудом, але жоден з них не має права давати дозвіл (видавати ліцензію) на використання винаходу (корисної моделі) та передавати право власності на винахід (корисну модель) іншій особі без згоди інших власників патенту.

Використанням винаходу (корисної моделі) визнається:

виготовлення продукту із застосуванням запатентованого винаходу (корисної моделі), застосування такого продукту, пропонування для продажу, в тому числі через Інтернет, продаж, імпорту (ввезення) та інше введення його в цивільний оборот або зберігання такого продукту в зазначених цілях;

застосування процесу, що охороняється патентом, або пропонування його для застосування в Україні, якщо особа, яка пропонує цей процес, знає про те, що його застосування забороняється без згоди власника патенту або, виходячи з обставин, це і так є очевидним.

Продукт визнається виготовленим із застосуванням запатентованого винаходу (корисної моделі), якщо при цьому використано кожен знак, включений до незалежного пункту формули винаходу (корисної моделі), або ознаку, еквівалентну їй.

Процес, що охороняється патентом, визнається застосованим, якщо використано кожен знак, включений до незалежного пункту формули винаходу, або ознаку, еквівалентну їй;

Будь-який продукт, процес виготовлення якого охороняється

розсудом, але жоден з них не має права давати дозвіл (видавати ліцензію) на використання винаходу (корисної моделі) та передавати права на нього іншій особі без згоди інших власників прав на цей винахід (корисну модель) Використанням винаходу (корисної моделі) визнається:

виготовлення продукту із застосуванням запатентованого винаходу (корисної моделі), застосування такого продукту, пропонування для продажу, в тому числі через Інтернет, продаж, імпорту (ввезення) та інше введення його в цивільний оборот або зберігання такого продукту в зазначених цілях; застосування процесу, що охороняється патентом, або пропонування його для застосування в Україні, якщо особа, яка пропонує цей процес, знає про те, що його застосування забороняється без згоди власника прав на винахід (корисну модель) або, виходячи з обставин, це і так є очевидним.

Продукт визнається виготовленим із застосуванням запатентованого винаходу (корисної моделі), якщо при цьому використано кожен знак, включений до незалежного пункту формули винаходу (корисної моделі), або ознаку, еквівалентну їй.

Процес, що охороняється патентом, визнається застосованим, якщо використано кожен знак, включений до незалежного пункту формули винаходу (корисної моделі), або ознаку, еквівалентну їй;

Будь-який продукт, процес виготовлення якого охороняється патентом, за відсутністю доказів протилежного вважається виготовленим із застосуванням цього процесу за умови виконання принаймні

<p>патентом, за відсутністю доказів протилежного вважається виготовленим із застосуванням цього процесу за умови виконання принаймні однієї з двох вимог:</p> <p>продукт, виготовлений із застосуванням процесу, що охороняється патентом, є новим; існують підстави вважати, що зазначений продукт виготовлено із застосуванням даного процесу і власник патенту не в змозі шляхом прийнятних зусиль визначити процес, що застосовувався при виготовленні цього продукту.</p> <p>В такому разі обов'язок доведення того, що процес виготовлення продукту, ідентичного тому, що виготовляється із застосуванням процесу, який охороняється патентом, відрізняється від останнього, покладається на особу, щодо якої є достатні підстави вважати, що вона порушує права власника патенту.</p> <p>3. Виключні права власника патенту (деклараційного патенту) на секретний винахід і деклараційного патенту на секретну корисну модель обмежуються Законом України "Про державну таємницю" і відповідними рішеннями Державного експерта.</p> <p>Власник патенту (деклараційного патенту) на секретний винахід чи деклараційного патенту на секретну корисну модель має право на одержання від державного органу, визначеного Кабінетом Міністрів України, грошової компенсації на покриття витрат за сплату зборів, передбачених цим Законом.</p> <p>Спори щодо розмірів і порядку виплати грошової компенсації вирішуються у судовому порядку.</p> <p>4. Власник патенту може використовувати попереджувальне</p>	<p>однієї з двох вимог:</p> <p>продукт, виготовлений із застосуванням процесу, що охороняється патентом, є новим; існують підстави вважати, що зазначений продукт виготовлено із застосуванням даного процесу і власник прав на винахід (корисну модель) не в змозі шляхом прийнятних зусиль визначити процес, що застосовувався при виготовленні цього продукту.</p> <p>В такому разі обов'язок доведення того, що процес виготовлення продукту, ідентичного тому, що виготовляється із застосуванням процесу, який охороняється патентом, відрізняється від останнього, покладається на особу, щодо якої є достатні підстави вважати, що вона порушує права власника прав на винахід (корисну модель).</p> <p>Майнове право на винахід (корисну модель), об'єктом якого є біологічний матеріал, поширюється на будь-який інший біологічний матеріал із такими самими характеристиками, одержаний від нього шляхом відтворення чи розмноження в ідентичній або дивергентній формі.</p> <p>Майнове право на винахід (корисну модель), об'єктом якого (якої) є продукт із генетичною інформацією, поширюється на будь-який матеріал, за винятком зазначеного у пункті 2 частини п'ятої статті 6 цього Закону, який містить цей продукт та в якому генетична інформація виконує свою функцію.</p> <p>Майнове право на винахід (корисну модель), об'єктом якого (якої) є процес одержання біологічного матеріалу, поширюється на біологічний матеріал, безпосередньо одержаний із застосуванням цього процесу, та на</p>
--	---

маркування із зазначенням номера патенту на продукті чи на упаковці продукту, виготовленого із застосуванням запатентованого винаходу.

5. Патент надає його власнику виключне право забороняти іншим особам використовувати винахід (корисну модель) без його дозволу, за винятком випадків, коли таке використання не визнається згідно з цим Законом порушенням прав, що надаються патентом.

6. Власник патенту може передавати на підставі договору право власності на винахід (корисну модель) будь-якій особі, яка стає його правонаступником, а щодо секретного винаходу (корисної моделі) - тільки за погодженням із Державним експертом.

7. Власник патенту має право дати будь-якій особі дозвіл (видати ліцензію) на використання винаходу (корисної моделі) на підставі ліцензійного договору, а щодо секретного винаходу (корисної моделі) такий дозвіл надається тільки за погодженням із Державним експертом.

8. Договір про передачу права власності на винахід (корисну модель) і ліцензійний договір вважаються дійсними, якщо вони укладені у письмовій формі і підписані сторонами.

Сторона договору має право на офіційне загальнодоступне інформування інших осіб про передачу права власності на винахід (корисну модель) або видачу ліцензії на використання винаходу (корисної моделі). Таке інформування здійснюється шляхом публікації в офіційному бюлетені відомостей в

будь-який біологічний матеріал із такими самими характеристиками, одержаний від нього шляхом відтворення чи розмноження в ідентичній або дивергентній формі.

На біологічний матеріал, отриманий розмноженням з охоронюваного патентом біологічного матеріалу, поміщеного власником патенту або з його згоди на ринок на території України, охорона не поширюється, якщо зазначене розмноження з неминучістю впливає із застосування запатентованого біологічного матеріалу, заради якого він був поміщений на ринок, і якщо отриманий матеріал спеціально не використовується для іншого подібного розмноження.

Особі, що купила чи отримала у інший законний спосіб репродуктивний рослинний або тваринний матеріал дозволяється використовувати продукт врожаю або приплід від тварини для подальшого розмноження лише у своєму господарстві

3. Виключні права власника прав на секретний винахід (секретну корисну модель) обмежуються Законом України "Про державну таємницю" і відповідними рішеннями Державного експерта.

Власник прав на секретний винахід (секретну корисну модель) має право на одержання від державного органу, визначеного Кабінетом Міністрів України, грошової компенсації на покриття витрат за сплату зборів, передбачених цим Законом.

Спори щодо розмірів і порядку виплати грошової компенсації вирішуються у судовому порядку.

4. Власник прав на винахід (корисну модель) може використовувати

обсязі та порядку, встановлених Установою, з одночасним внесенням їх до Реєстру.

За опублікування зазначених відомостей та запропонованих стороною договору змін до відомостей про видачу ліцензії сплачуються збори.

9. Власник патенту, крім патенту (деклараційного патенту) на секретний винахід чи деклараційного патенту на секретну корисну модель, має право подати до Установи для офіційної публікації заяву про готовність надання будь-якій особі дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі). У цьому разі річний збір за підтримання чинності патенту зменшується на 50 відсотків починаючи з року, наступного за роком публікації такої заяви.

Особа, яка виявила бажання скористатися зазначеним дозволом, зобов'язана укласти з власником патенту чи деклараційного патенту договір про платежі. Спори, що виникають під час виконання цього договору, вирішуються у судовому порядку.

Якщо жодна особа не заявила власнику патенту про свої наміри щодо використання винаходу (корисної моделі), він може подати до Установи письмове клопотання про відкликання своєї заяви. У цьому разі річний збір за підтримання чинності патенту сплачується у повному розмірі починаючи з року, наступного за роком публікації такого клопотання.

10. Права, що впливають з патенту, не зачіпають будь-які інші особисті майнові чи немайнові права винахідника, що регулюються іншим

попереджувальне маркування із зазначенням номера патенту на продукті чи на упаковці продукту, виготовленого із застосуванням запатентованого винаходу (корисної моделі).

5. Власник прав на винахід (корисну модель) має виключне право забороняти іншим особам використовувати винахід (корисну модель) без його дозволу, за винятком випадків, коли таке використання не визнається згідно з цим Законом порушенням прав, що надаються патентом.

6. Власник прав на винахід (корисну модель) може передавати на підставі договору права на цей винахід (корисну модель) будь-якій особі, яка стає його правонаступником, а щодо секретного винаходу (корисної моделі) - тільки за погодженням із Державним експертом.

7. Власник прав на винахід (корисну модель) має право дати будь-якій особі дозвіл (видати ліцензію) на використання цього винаходу (корисної моделі) на підставі ліцензійного договору, а щодо секретного винаходу (корисної моделі) такий дозвіл надається тільки за погодженням із Державним експертом.

8. Договір про передачу права власності на винахід (корисну модель) і ліцензійний договір вважаються дійсними, якщо вони укладені у письмовій формі і підписані сторонами.

Сторона договору має право на офіційне загальнодоступне інформування інших осіб про передачу права власності на винахід (корисну модель) або видачу ліцензії на використання винаходу (корисної моделі). Таке інформування

законодавством України.

здійснюється шляхом публікації в офіційному бюлетені відомостей в обсязі та порядку, встановлених Установою, з одночасним внесенням їх до Реєстру.

За опублікування зазначених відомостей та запропонованих стороною договору змін до відомостей про видачу ліцензії сплачуються збори.

9. Власник прав на несекретний винахід (несекретну корисну модель) має право подати до Установи для офіційної публікації заяву про готовність надання будь-якій особі дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі). У цьому разі річний збір за підтримання чинності патенту зменшується на 50 відсотків починаючи з року, наступного за роком публікації такої заяви.

Особа, яка виявила бажання скористатися зазначеним дозволом, зобов'язана укласти з власником прав на винахід (корисну модель) договір про платежі. Спори, що виникають під час виконання цього договору, вирішуються у судовому порядку.

Якщо жодна особа не заявила власнику прав на винахід (корисну модель) про свої наміри щодо використання винаходу (корисної моделі), він може подати до Установи письмове клопотання про відкликання своєї заяви. У цьому разі річний збір за підтримання чинності патенту сплачується у повному розмірі починаючи з року, наступного за роком публікації такого клопотання.

10. Права, що впливають з патенту, не зачіпають будь-які інші особисті майнові чи немайнові права винахідника, що регулюються іншим законодавством України.

Стаття 30. Примусове відчуження прав на винахід (корисну модель)

1. Якщо винахід (корисна модель), крім секретного винаходу (корисної моделі), не використовується або недостатньо використовується в Україні протягом трьох років починаючи від дати публікації відомостей про видачу патенту або від дати, коли використання винаходу (корисної моделі) було припинено, то будь-яка особа, яка має бажання і виявляє готовність використовувати винахід (корисну модель), у разі відмови власника прав від укладання ліцензійного договору може звернутися до суду із заявою про надання їй дозволу на використання винаходу (корисної моделі).

Якщо власник патенту не доведе, що факт невикористання винаходу (корисної моделі) зумовлений поважними причинами, суд виносить рішення про надання дозволу заінтересованій особі на використання винаходу (корисної моделі) з визначенням обсягу його використання, строку дії дозволу, розміру та порядку виплати винагороди власнику патенту. При цьому право власника патенту надавати дозволи на використання винаходу (корисної моделі) не обмежується.

2. Власник патенту зобов'язаний дати дозвіл (видати ліцензію) на використання винаходу (корисної моделі) власнику пізніше виданого патенту, якщо винахід (корисна модель) останнього призначений для досягнення іншої мети або має значні техніко-економічні переваги і не може використовуватися без порушення прав власника раніше виданого

Стаття 30. Примусове відчуження прав на винахід (корисну модель)

1. Якщо винахід (корисна модель), крім секретного винаходу (корисної моделі), не використовується або недостатньо використовується в Україні протягом трьох років починаючи від дати публікації відомостей про видачу патенту або від дати, коли використання винаходу (корисної моделі) було припинено, то будь-яка особа, яка має бажання і виявляє готовність використовувати винахід (корисну модель), у разі відмови власника прав від укладання ліцензійного договору може звернутися до суду із заявою про надання їй дозволу на використання винаходу (корисної моделі).

Якщо власник прав на винахід (корисну модель) не доведе, що факт невикористання винаходу (корисної моделі) зумовлений поважними причинами, суд виносить рішення про надання дозволу заінтересованій особі на використання цього винаходу (корисної моделі) з визначенням обсягу його використання, строку дії дозволу, розміру та порядку виплати винагороди власнику прав. При цьому право власника надавати дозволи на використання винаходу (корисної моделі) не обмежується.

2. Власник прав на винахід (корисну модель) зобов'язаний дати дозвіл (видати ліцензію) на використання його винаходу (корисної моделі) власнику прав на інший винахід (іншу корисну модель), якщо останній призначено для досягнення іншої мети або він має значні техніко-економічні переваги і його використання без такого дозволу було б порушенням права на винахід

патенту. Дозвіл дається в обсязі, необхідному для використання винаходу (корисної моделі) власником пізніше виданого патенту. При цьому власник раніше виданого патенту має право отримати ліцензію на прийнятних умовах для використання винаходу (корисної моделі), що охороняється пізніше виданим патентом.

3. З метою забезпечення здоров'я населення, екологічної безпеки та інших інтересів суспільства Кабінет Міністрів України може дозволити використання запатентованого винаходу (корисної моделі) визначеній ним особі без згоди власника патенту (деклараційного патенту) у разі його безпідставної відмови у видачі ліцензії на використання винаходу (корисної моделі). При цьому:

- 1) дозвіл на таке використання надається виходячи з конкретних обставин;
- 2) обсяг і тривалість такого використання визначаються метою наданого дозволу, і у випадку напівпровідникової технології воно має бути лише некомерційним використанням органами державної влади чи виправленням антиконкурентної практики за рішенням відповідного органу державної влади;
- 3) дозвіл на таке використання не позбавляє власника патенту права надавати дозволи на використання винаходу (корисної моделі);
- 4) право на таке використання не передається, крім випадку, коли воно передається разом з тією частиною підприємства чи ділової практики, в якій здійснюється це використання;
- 5) використання дозволяється

(корисну модель). Дозвіл дається в обсязі, необхідному для використання винаходу (корисної моделі) власником прав на інший винахід (іншу корисну модель). При цьому власник прав на винахід (корисну модель), який дав зазначений дозвіл, має право отримати ліцензію на прийнятних умовах для використання зазначеного іншого винаходу (іншої корисної моделі).

Власник прав на винахід (корисну модель), що стосується трансгенної рослини, зобов'язаний дати дозвіл (видати ліцензію) на невиняткове використання охоронюваного його патентом винаходу для використання сорту, на який передбачається одержати правову охорону. При цьому власник прав на винахід (корисну модель), який видав зазначений дозвіл, має право отримати ліцензію на прийнятних умовах для використання вказаного сорту рослин.

У разі порушення положень абзацу другого цієї частини власник прав на винахід (корисну модель) чи власник прав на сорт рослин може подати позов до суду з вимогою видати йому примусову ліцензію з визначенням умов сплати відповідного роялті.

3. З метою забезпечення здоров'я населення, екологічної безпеки та інших інтересів суспільства Кабінет Міністрів України може дозволити використання запатентованого винаходу (корисної моделі) визначеній ним особі без згоди власника прав на цей винахід (корисну модель) у разі його безпідставної відмови у видачі ліцензії на використання винаходу (корисної моделі). При цьому:

- 1) дозвіл на таке використання надається виходячи з конкретних обставин;
- 2) обсяг і тривалість такого

переважно для забезпечення потреб внутрішнього ринку;

б) про надання дозволу на використання винаходу (корисної моделі) власнику патенту надсилається повідомлення одразу, як це стане практично можливим;

7) дозвіл на використання відміняється, якщо перестають існувати обставини, через які його видано;

8) власнику патенту сплачується адекватна компенсація відповідно до економічної цінності винаходу (корисної моделі).

Рішення Кабінету Міністрів України про надання дозволу на використання винаходу (корисної моделі), строк і умови його надання, відміну дозволу на використання, розмір та порядок виплати винагороди власнику патенту можуть бути оскаржені в судовому порядку.

4. Власник патенту (деклараційного патенту) на секретний винахід чи деклараційного патенту на секретну корисну модель може видати ліцензію на використання його винаходу (корисної моделі) тільки особі, що має дозвіл доступу до цього винаходу (корисної моделі) від Державного експерта.

Якщо зазначена особа не може досягти із власником такого патенту згоди щодо видачі ліцензії, Кабінет Міністрів України має право дозволити їй використання секретного винаходу (корисної моделі) відповідно до частини третьої цієї статті.

5. Спори щодо умов видачі ліцензій і виплати компенсацій та їх розміру вирішуються у судовому порядку.

використання визначаються метою наданого дозволу, і у випадку напівпровідникової технології воно має бути лише некомерційним використанням органами державної влади чи виправленням антиконкурентної практики за рішенням відповідного органу державної влади;

3) дозвіл на таке використання не позбавляє власника права надавати дозволу на використання винаходу (корисної моделі);

4) право на таке використання не передається, крім випадку, коли воно передається разом з тією частиною підприємства чи ділової практики, в якій здійснюється це використання;

5) використання дозволяється переважно для забезпечення потреб внутрішнього ринку;

б) про надання дозволу на використання винаходу (корисної моделі) власнику прав на цей винахід (корисну модель) надсилається повідомлення одразу, як це стане практично можливим;

7) дозвіл на використання відміняється, якщо перестають існувати обставини, через які його видано;

8) власнику прав на винахід (корисну модель) сплачується адекватна компенсація відповідно до економічної цінності винаходу (корисної моделі).

Рішення Кабінету Міністрів України про надання дозволу на використання винаходу (корисної моделі), строк і умови його надання, відміну дозволу на використання, розмір та порядок виплати винагороди власнику прав на винахід (корисну модель) можуть бути оскаржені в судовому порядку.

4. Власник прав на секретний винахід (секретну корисну модель) може видати ліцензію на використання його винаходу (корисної моделі) тільки особі, що має дозвіл доступу до цього винаходу (корисної моделі) від Державного експерта.

Якщо зазначена особа не може досягти із власником прав на такий винахід (корисну модель) згоди щодо видачі ліцензії, Кабінет Міністрів України має право дозволити їй використання секретного винаходу (секретної корисної моделі) відповідно до частини третьої цієї статті.

5. Спори щодо умов видачі ліцензій і виплати компенсацій та їх розміру вирішуються у судовому порядку.

Акт впровадження від 31 грудня 2010 р. № 126-24/4189

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Абдуліна І. Депонування мікроорганізмів в Україні: програма розвитку. //Інтелектуальна власність. – 2003. - № 3. – С. 29-33.
2. Адміністративна інструкція ВОІВ, що стосується реєстрації об'єктів права інтелектуальної власності //ИС. Авторское право и смежные права. –2001. –№ 2.
3. Антимонов Б. С. Изобретательское право / Б. С.Антимонов, Е. А. Флейшиц / Всесоюзный институт юридических наук. — М.: Госюриздат, 1960. — 227 с.
4. Артемьев Е. И. Патентоведение: Учебник для вузов /Е. И. Артемьев, М. М. Богуславский, Р. П. Вчерашний и др.; Под ред. В. А. Рясенцева. – 3-е. изд., перераб. и доп. – М.: Машиностроение, 1984. – 352 с.
5. Артемьев Е.И. Организация патентного дела в США / Е.И.Артемьев, И.В. Червяков. – М.: Центр, 1978. – 28 с.
6. Бахчисарайцев Хр. Социалистическая рационализация производства / Хр.Бахчисарайцев, С.Драбкин, С. Зайцев// Систематический сборник директив и постановлений. – Советское законодательство. - 1932. –102 с.
7. Белов В.В. Патентоспособность изобретения в европейском патентном праве [Электронный ресурс] / Белов В.В.,Виталиев Г.В., Денисов Г.М. – Режим доступа: [//www.glawe.de/downloads/GDM_BiotechPatents_ru.pdf](http://www.glawe.de/downloads/GDM_BiotechPatents_ru.pdf). (12.03.10). – Назва з екрану.
8. Берг Л. С. Климат и жизнь / Л.С. Берг. - М.: Госиздат, 1922. – 350 с.
9. Биотехнология в Австрии [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://www.advantageaustria.org/ru/zentral/focus/technology/biotechnologie/biotechnologie_generell.ru.jsp. - Назва з екрану.
10. Биотехнология растений и животных: успехи 2005 года [Электронный ресурс] Режим доступа: // Интернет-журнал "Коммерческая биотехнология" <http://www.cbio.ru/> по материалам ВЮ. (15.04.10) . – Назва з екрану.

11. Біотехнологія в сучасному світі : корисність і ризику [Електронний ресурс]. - Режим доступу: [//www.zn.kiev.ua/nn/index/\(15.04.10\)](http://www.zn.kiev.ua/nn/index/(15.04.10)) . – Назва з екрану.
12. Біотехнологія кліток животної: у 2-х томах /под ред. Р.Е. Спiera и Дж. Б. Гриффитса. – М.: ВО Агропромиздат, 1989. – Т 1 – 365 с; Т 2 – 518 с.
13. Біотехнологія: Навч.-метод. посіб. Ч. 1. Генетична інженерія мікроорганізмів / Ред.: В.М. Тоцький; Одес. нац. ун-т ім. І.І.Мечникова. - О., 2004. - 76 с.
14. Близниченко В. Б. Напрями досліджень з біотехнології у скотарстві / В. Б.Близниченко, В. П.Буркат, В.С. Качура // Вісник с.-г. науки. — 1988. — № 8.— С.40-44.
15. Богатых Е.А. Патентное право капиталистических и развивающихся государств / Е.А.Богатых, В.И.Левченко. – М.: Юрид. лит., 1978. – 200 с.
16. Боденхаузен Г. Коментар до Паризької конвенції з охорони промислової власності. /Упорядник Г.О. Андрощук. — К.: Парламентське видавництво. 1999. — 254 с.
17. Боднар С.Б. Принцип пріоритету прав людини та проблема його реалізації в державному будівництві // Науковий вісник Чернівецького університету : збірник наук. праць. – 2005. – Вип. 306. – С. 48–53. – (Серія Правознавство).
18. Бондаренко Н.Г. О правовой охране объектов генной инженерии / Н.Г.Бондаренко, А.Г.Белякова, В.В. Вельтова // Вопросы изобретательства. – 1985. - № 4. – С. 54-64.
19. Будапештський договір про міжнародне визнання депонування мікроорганізмів з метою патентної процедури. Приєднання до Договору Законом України № 474/96-ВР від 01.11.96. [Електронний ресурс] http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=995_039 (27.08.10).- Назва з екрану.
20. В.М. Говорун. Нанобиотехнологии: современное состояние и перспективы развития [Електронний ресурс]. - Режим доступу: [//http://www.strf.ru/material.aspx?...](http://www.strf.ru/material.aspx?...) (15.04.10) . – Назва з екрану.

21. Вайс В. Функціонування міжнародного органу депонування в Німеччині // Інтелектуальна власність. – 2003. - № 1. – С. 40-45.
22. Василенко І. Адаптація законодавства України у сфері промислової власності до законодавства Європейського Союзу / І.Василенко, А.Міндрул // Інтелектуальна власність. – 2006. - № 5. – С. 12-17.
23. Васильєва В.А. Актуальні проблеми вдосконалення чинного законодавства України: зб. наук. ст. Вип. 20 / Ред.: В.А. Васильєва; Юрид. ін-т Прикарпат. нац. ун-ту ім. В.Стефаника. — Івано-Франківськ, 2008. — 288 с.
24. Велика радянська енциклопедія. [Електронний ресурс]. – М. – Новий диск, 2002. – 1 електронний оптичний диск (CD-ROM) . – Сист. Вимоги: Windows 98/ME/2000/XP; Pentium II 266 МГц; 64 Мб оперативної пам'яті.
25. Великий тлумачний словник сучасної української мови [Електронний ресурс]. - Режим доступа: // <http://www.slovnyk.net>(15.04.10) . – Назва з екрану.
26. Викторов А.Г. Трансгенные растения и почвенная биота. [Електронний ресурс]. - Режим доступа: <http://www.cbio.ru/modules/news/article.php?storyid=2488> (15.04.10) . – Назва з екрану.
27. Вікіпедія – вільна енциклопедія [Електронний ресурс]. - Режим доступа: <http://uk.wikipedia.org>(15.04.10) . – Назва з екрану.
28. Гаврилов Э.П. Основные положения патентного законодательства Японии / Э.П. Гаврилов. – М. : ЦНИИПИ, 1968. – 128 с.
29. Гаврилова Е.Б. Охрана трансгенных пищевых продуктов // Патенты и лицензии. - 2004. - № 1. - С. 24-29.
30. Гелецька І.О. Правове регулювання відносин представництва у цивільному праві: дис. ...канд. юрид. наук: 12.00.03 / Гелецька Ірина Олександрівна – К., 2005. – 205 с.
31. Генетическая инженерия: история, перспективы развития. Программа конференции. – Х. – 1995. – 49 с.

32. Генетические методы в селекции растений /Под ред. Н.В. Турбина. – М.: Агропроиздат, 1974. – 213 с.
33. Генетический поход к биохимии растений. Перевод с англ. С.А. Гостимского и Т.П. Мірошниченко. – М.: Агропроиздат - 1990. – 330 с.
34. Генетический словарь /Авт.-сост. Н.Е. Проценко, В.Е. Недава, В.Д. Веренко. – К.: УСХА, 1991. – 144 с.
35. Генетична інженерія та галузі її застосування [Електронний ресурс]. - Режим доступа: [//www.tnpu.edu.ua/subjects/28/Bioteh/resursu/pdf/metod_4.pdf](http://www.tnpu.edu.ua/subjects/28/Bioteh/resursu/pdf/metod_4.pdf) (15.04.10) . – Назва з екрану.
36. Гетьман-П'ятковська І.А. Право та мораль: теоретико-правові проблеми співвідношення та взаємодії: дис. ...канд. рид.наук: 12.00.01 / Гетьман-П'ятковська Ірина Анатоліївна – К., 2007. – 22 с.
37. Географічна енциклопедія України / Редакційний колектив - О.М.Маринич (відп.ред.), Ф.С.Бабичев, В.І.Беляєв, С.І.Дорогунцов та ін. Т. 1 : А-Ж. - К.: 1989. - 416 с. Т. 2 : З-О. - К.: 1990. - 480 с. Т. 3 : П-Я. - К.: 1993. - 480 с.
38. Герасименко В.Г. Биотехнология: учебное пособие / В.Г. Герасименко. — К.: Выща шк., 1989. — 343 с.
39. Гілленбранд Г. Правовий захист біотехнологічних винаходів: передумови, зміст, обсяг та перспективи на майбутнє //Інтелектуальна власність. – 2003. - № 3. – С. 42-47.
40. Глазко В.И. Кризис аграрной цивилизации и генетически модифицированные организмы (ГМО). [Електронний ресурс]. - Режим доступа: [//www.cbio.ru/modules/news/article.php?storyid=2496](http://www.cbio.ru/modules/news/article.php?storyid=2496)(15.04.10) . – Назва з екрану.
41. Глеба Ю.Ю. Клеточная инженерия растений / Ю.Ю.Глеба, К.М. Сытник - К.: Наукова думка, 1984. - 160 с.
42. Глеба Ю.Ю. Слияние протопластов в условиях in vitro / Ю.Ю.Глеба, К.М. Сытник. - К.: Наукова думка, 1982. - 103 с.
43. Глобальна біоетика: сучасні виміри, проблеми, рішення: Матеріали III Міжнар. симпозіуму з біоетики, Україна, Київ, 7 - 8 квіт. 2004 / Упоряд.: О.М. Лисенко; С.В. Вековшиніна. - Київ.: Сфера, 2004. - 200 с.

44. Глухівський Л.Й. Національне законодавство з охорони прав на сорти рослин у контексті міжнародного законодавства //Інтелектуальна власність. - 2002. - № 9. - С. 3-8.
- 45.Глухівський Л.Й. Особливості змін законодавства з охорони прав на сорти рослин у зв'язку з набранням чинності Цивільним кодексом України //Насінництво. – 2004. - № 9. – С. 18-20.
- 46.Головатенко Н.А. Изменчивость структуры популяций колорадского жука *Leptinotarsa decemlineata* Say под влиянием трансгенного картофеля и инсектицидов: дис. ...канд. биол. наук: 06.01.11 / Голованенко Наталия Алексеевна – М., 2005. – 210 с.
- 47.Горнісевич А. Правова охорона сортів рослин в Україні //Інтелектуальна власність. - 2002. - № 7-8. - С. 10-17.
48. Господарське судочинство в Україні. Судова практика. Захист прав інтелектуальної власності / Вищий господарський суд України / Д.М. Притика (відп. ред.), В.С. Москаленко (упоряд.). — К. : Видавничий дім «ІнЮре», 2004. —904 с.
- 49.Господарський кодекс України від 16 січня 2003 року № 436-IV //Відомості Верховної Ради України. – 2003. - № 18, № 19-20, № 21-22. – Ст. 144.
- 50.Господарський процесуальний кодекс України від 6 листопада 1991 року //Відомості Верховної Ради України. – 1992. - № 6. – Ст. 56.
- 51.Гражданский кодекс Российской Федерации. Части первая и вторая (с алфавитно-предметным указателем). –М.: ИНФРА-М – НОРМА, 1997.–560 с.
52. Гражданский кодекс Российской Федерации. Часть четвертая. Принят 24 ноября 2006 г. Вступает в силу с 1 января 2008 г.//Российская газета, № 289, 22 декабря 2006 г.
53. Грегори Конко. Борьба с голодом с помощью биотехнологий [Електронний ресурс]. - Режим доступа: <http://usinfo.state.gov/journals/ites/0502/ijer/conko.htm> (15.04.10). – Назва з екрану.

54. Д. Гродзинський. Дослідження з генетичної інженерії в установах НАН України / Д. Гродзинський, О. Дембновецький, О. Левчук, Р. Рудий. // Вісник НАН України. – 2006. – № 8. – С. 3-12.
55. Джермакян В.Ю. Исследование тенденций правовой охраны генетически измененных организмов – трансгенных растений, животных, трансформантов / В.Ю.Джермакян, Г.А.Смирнова та інші. – М.: ИНИЦ Роспатента, 2002. – 314 с.
56. Дзера О. В. Право власності в Україні: Навч. посібн. /О. В. Дзера, Н. С. Кузнецова, О. А. Підпригора та ін.; За заг. ред. О. В. Дзери, Н. С. Кузнецової. – К.: Юрінком Інтер, 2000. – 816 с.
57. Директива 98/44/ЄС Європейського парламенту і Ради Європи про правову охорону біотехнологічних винаходів від 6 липня 1998 року [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [//zakon1.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi](http://zakon1.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi) (27.08.10). – Назва з екрану.
58. Директива Совета от 23 апреля 1990 г. по ограниченному использованию генетически модифицированных микроорганизмов (Директива 90/219/ЕЕС) [Електронний ресурс].- Режим доступу: <http://www.tnpra.by/KartochkaDoc.php?UrlRN=160587&UrIDGLOBAL=199265> (27.08.10). – Назва з екрану.
59. Договір ВОІВ про патентне право. Приєднання Законом України № 245/IV від 22.11.2002. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [//zakon1.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi](http://zakon1.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi) (27.08.10). – Назва з екрану.
60. Договор о патентной кооперации (РСТ) подписанный в Вашингтоне 19 июня 1970 г., пересмотренный 28 сентября 1979 г., 03 февраля 1984 г. и 03 октября 2001 г. и Инструкция к РСТ (текст, имеющий силу с 01 января 2003 г.). - Женева, ВОИС, 2003 (на англ. яз.).
61. Дозорцев В.А. Законодательство и научно-технический прогресс / В.А. Дозорцев. – М.: Юрид. лит., 1978. – 190 с.
62. Доркин А. И. Изобретателю и рационализатору: Справоч. Пособие / А.И. Доркин. – М.: Профиздат, 1975. – 128 с.
63. Дорофеев Д.Д. Патентоспособность изобретения в Европейском патентном

праве: дис. ...канд. юрид. наук: 12.00.03 / Дорофеев Дмитрий Дмитриевич – М., 2004. – 208 с.

64.Еременко В. Содержание и природа исключительных прав (интеллектуальной собственности) // Интеллектуальная собственность. –2000. –№ 4. –С. 28-38.

65.Європейський вибір: концептуальні засади стратегічного та соціального розвитку України на 2002-2011 роки. Послання Президента України до Верховної Ради України //Урядовий кур'єр. –2002. –№ 100.

66.Загальна Декларація про геном людини та права людини від 11.11.1997 року. [Електронний ресурс]. – Режим доступа: <http://zakon1.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi> (27.08.10). – Назва з екрану.

67.Закон о патентах Великобритании 1977 г. //Патентное законодательство зарубежных стран: В. 2 т. / Сост. Н.К. Финкель. – М.: Прогресс. – Т.1 - 656 с.

68.Закон СРСР “Про винаходи в СРСР” від 31 травня 1991р. //Ведомости Верховного Совета СССР. –1991. –№25. –Ст. 703.

69.Закон СРСР “Про власність в СРСР” від 6 березня 1990 р. //Ведомости СНГ и ВС СССР. –1990. –№ 11. –Ст. 164.

70. Закон України “Про насіння і садивний матеріал” від 26 грудня 2002 р. //Відомості Верховної Ради України. –2003. – №13. –Ст. 92.

71.Закон України “Про племінне тваринництво” від 15 грудня 1993р. //Відомості Верховної Ради України. –1994. –№2. –Ст. 7.

72. Закон України “Про охорону прав на винаходи та корисні моделі” від 15 грудня 1993 р. //Відомості Верховної Ради України. – 1993. – №7. –Ст. 32.

73.Закон України "Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо правової охорони інтелектуальної власності" від 22.05.2003 р. № 850-IV. //Офіційний вісник України. – 2003. - № 25. – Ст. 1173.

74.Закон України "Про захист від недобросовісної конкуренції" від 7 червня 1996 р. //Відомості Верховної Ради України. -1996.-№36.-Ст. 64.

75. Закон України "Про приєднання України до Договору про патентне право" від 22 листопада 2003 р. № 245-IV // Відомості Верховної Ради України № 2003. - № 3. - Ст. 20.
76. Закон України "Про рослинний світ" від 9 квітня 1999р. // Відомості Верховної Ради України. - 1999. - №22-23. - Ст. 198.
77. Закон України "Про дію міжнародних договорів на території України" від 10 грудня 1991р. // Международное частное право: Учеб. пособие / Сост. Д. В. Задыхайло. - Х.: Консум, 1998. - С. 18.
78. Закон України "Про захист рослин" від 14 жовтня 1998р. // Відомості Верховної Ради України. - 1998. - № 50-51. - Ст. 310.
79. Закон України "Про інформацію" від 2 жовтня 1992р. // Відомості Верховної Ради України. - 1992. - №48. - Ст. 650.
80. Закон України "Про науково-технічну інформацію" від 25 червня 1993р. // Відомості Верховної Ради України. - 1993. - №33. - Ст. 345.
81. Закон України "Про охорону прав на сорти рослин" від 14 жовтня 2002р. [нова редакція] // Орієнтир. - 2002. - № 22.
82. Закон України "Про охорону прав на сорти рослин" від 21 квітня 1993 р. // Голос України. - 1993. - №51 - 10 травня.
83. Закон України „Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу” від 18 березня 2004 року N 1629-IV // Відомості Верховної Ради. - 2004. - N 29. - Ст. 367.
84. Закон України „Про захист прав споживачів” від 12 травня 1991 року N 1023-XII // Відомості Верховної Ради України. - 1991. - N 30. - Ст.379.
85. Закон України „Про пріоритетні напрями інноваційної діяльності в Україні” від 16 січня 2003 року N 433-IV // Відомості Верховної Ради України. - 2003. - № 13. - Ст.93.
86. Закон України „Про спеціальний режим інноваційної діяльності технологічних парків» від 16.07.1999 р., № 991-XIV // Відомості Верховної Ради України. - 1999. - № 40. - Ст. 363.

87. Закон України „Про судову експертизу” від 25 лютого 1994 року // Відомості Верховної Ради України. – 1994. - №28. – Ст. 232.
88. Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» від 31 травня 2007 року // Відомості Верховної Ради України (ВВР). - 2007. - № 35. - Ст.484.
89. Закон України «Про заборону репродуктивного клонування людини» від 14 грудня 2004 року // Відомості Верховної Ради України. – 2005. - № 5. – Ст. 111.
90. Закон України «Про захист суспільної моралі» від 20 листопада 2003 року // Відомості Верховної Ради України. – 2004. - № 14. – Ст. 192.
91. Закон України”Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення” від 24 лютого 1994 року N 4004-XII//Відомості Верховної Ради України. - 1994. - № 27. - Ст.218.
92. Захист прав інтелектуальної власності: законодавче регулювання та правозастосування (узагальнення судової практики) : інформ.-аналіт. матеріали до парламент. слухань: «Захист прав інтелектуальної власності в Україні: проблеми законодавчого забезпечення та правозастосування», провед. 21 берез. 2007 р. / Верхов. Рада України, Ком. з питань науки і освіти, НДІ інтелект. власності АПрН України; [авт.-упоряд.: Г.О.Андрощук, О.П.Орлюк] - К.: Парлам. вид-во, 2007. – 339 с.
93. Зеленин А.В. Генная терапия: этические аспекты и проблемы генетической безопасности / А.В. Зеленин // Генетика - 1999. - Т.35. - N 12. - С. 1605-1612.
94. Зенкин Н. М. Инженеру об изобретении. – 2-е изд. перераб. и доп. / Н. М. Зенкин. – М.: Атомиздат, 1976. – 218 с.
95. Извлечения из европейского законодательства в области биотехнологии [Электронный ресурс]. - Режим доступа: // [www.biorosinfo.ru/zakonodatelstvo/Zakonodatelstvo_EC.doc\(15.04.10\)](http://www.biorosinfo.ru/zakonodatelstvo/Zakonodatelstvo_EC.doc(15.04.10)). – Назва з екрану.

96. Инструкция к Конвенции о выдаче европейских патентов (последняя измененная редакция вступила в силу 11 октября 2000 г.)- М.:ИНИЦ Роспатента, 2001.
97. Ионас В.Я. Произведения творчества в гражданском праве. / В.Я. Ионас. - М.: Юрид. лит., 1972. – 168 с.
98. История биотехнологии. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: [//www.vechnayamolodost.ru](http://www.vechnayamolodost.ru) (15.04.10) . – Назва з екрану.
99. Інструкція 1829/2003 про ГМ харчові та кормові продукти. [Електронний ресурс]. - Режим доступа: [//www.biorosinfo.ru/zakonodatelstvo/Zakonodatelstvo_EC.doc](http://www.biorosinfo.ru/zakonodatelstvo/Zakonodatelstvo_EC.doc)(15.04.10). – Назва з екрану.
100. Інструкція 1830/2003 про відслідковування та маркування ГМО та відслідковування харчових та кормових продуктів, що містять ГМО. [Електронний ресурс]. - Режим доступа: [//www.biorosinfo.ru/zakonodatelstvo/Zakonodatelstvo_EC.doc](http://www.biorosinfo.ru/zakonodatelstvo/Zakonodatelstvo_EC.doc)(15.04.10). – Назва з екрану.
101. Інструкція 641/2004 ЄС щодо застосування інструкції 1829/2003ЄС. [Електронний ресурс]. - Режим доступа: [//www.biorosinfo.ru/zakonodatelstvo/Zakonodatelstvo_EC.doc](http://www.biorosinfo.ru/zakonodatelstvo/Zakonodatelstvo_EC.doc)(15.04.10). – Назва з екрану.
102. Каміл Ідріс. Інтелектуальна власність – потужний інструмент економічного зростання. Всесвітня організація інтелектуальної власності. [Переклад з англійської] / К. Ідріс. - Укрпатент. - 2006. - 371 с.
103. Капіца Ю.М. Право інтелектуальної власності Європейського Союзу та законодавство України /Ю.М. Капіца, С.К. Ступак, В.П. Воробйов та ін. Державний департамент адаптації законодавства, Центр інтелектуальної власності та передачі технологій НАН України. – К.: Слово, 2006 - 1104 с.
104. Картахенський протокол про біобезпеку до конвенції про біологічне різноманіття . Приєднання України Законом України від 12 вересня 2002 року № 152-IV //Відомості Верховної Ради України. – 2002. - № 44. – Ст. 320.

105. Катаева Н В. Клональное микроразмножение растений / Н В. Катаева, Р Г. Бутенко. - М.: Наука, 1983. – 96 с.
106. Классификация направлений нанотехнологий. Проект разработан группой экспертов под научным руководством академика Алфимова М.В. и согласована с Департаментом научно-технической экспертизы ГК «Роснано» 30.04.2009 г. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: // <http://nanorf.ru/Attachment.aspx?Id=2133>. (15.04.10) . – Назва з екрану.
107. Клещев Н. Біотехнологія: Образование. Наука. Практика. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: // <http://polytechnic.kpi.kharkov.ua/ViewArticle.asp?id=1233>(15.04.10) . – Назва з екрану.
108. Комиссаров А.А. Правовая охрана селекционных достижений (новых сортов растений) в странах-членах СЭВ: Обзорная информация / Гос. ком. по изобр. и отк. при ГКНТ СССР, ВНИИПИ / А.А. Комиссаров. - М.: 1989. – 130 с.
109. Конвенция о выдаче европейских патентов (Европейская патентная конвенция) от 05 октября 1973 г. с изменениями 17 декабря 1991 г., 13 декабря 1994 г. и 05 декабря 1996 г., 10 декабря 1998 г., 16 июня 1999 г. и 13 октября 1999 г.- М.: ИНИЦ Роспатента, 2001.
110. Конвенція про заснування Всесвітньої організації інтелектуальної власності //Интеллектуальная собственность в Украине: правовые основы и практика. –К., 1999 Том 1: Право интеллектуальной собственности. –с. 289-304.
111. Конвенція про захист прав людини та основних свобод[Электронный ресурс]. - Режим доступа: // www.biorosinfo.ru/zakonodatelstvo/Zakonodatelstvo_EC.doc(15.04.10). – Назва з екрану.
112. Конституція України, прийнята Верховною Радою України 28 червня 1996 р. // Відомості Верховної Ради України. - 1996.- № 30.- Ст.141.

113. Корчагин А.Д. Охрана биологических объектов и направления ее развития / А.Д. Корчагин, В.Ю. Джермакян, Н.П. Шепелев, Ю.Г. Смирнов // Патенты и лицензии. – 2000. - № 10. – С. 18-23.
114. Корчевна Л. А. Компенсація моральної шкоди, заподіяної порушенням особистих немайнових прав у цивільному праві України: автореф. дис. ...канд. юрид. наук: 12.00.03 /Корчевна Лілія Анатоліївна. –Х., 1998. – 14 с.
115. Кравченко Ірина Анатоліївна. Біотехнологія в фармації та медицині: Навч. посіб. / Одес. держ. ун-т ім. І.І. Мечникова / І.А. Кравченко. - О.: АстроПринт, 1999. - 84 с.
116. Кравченко О.С. Цивільно-правове регулювання експертизи у сфері інтелектуальної власності: дис. ...канд. юрид. наук: 12.00.03 / Кравченко Олена Сергіївна. – К., 2003. – 212 с.
117. Крижна В. М. Ліцензійний договір – правова форма реалізації патентних прав: дис.. ... канд. юрид. наук: 12.00.03 / Крижна Валентина Миколаївна –Х., 1999. – 178 с.
118. Кримінальний кодекс України: Закон України від 5 квітня 2001 р. // Відомості Верховної Ради України. – 2001. – № 25-26. – Ст. 131.
119. Крупенин Р.В. Создание и оценка трансгенных растений картофеля устойчивых к грибным болезням: дис. ...канд. с.-х. наук: 06.01.05 / Крупенин Роман Вячеславович. – М., 2003. – 139 с.
120. Кубах А.І. Право інтелектуальної власності: Навч. Посібник / А.І.Кубах. – Харків: ХНАМГ, 2008. – 149 с.
121. Кузенкова Н.В. Живой организм как объект защиты патентом / Н.В.Кузенкова, А.П. Агуреев // Патенты и лицензии. - 2000. - № 2. - С. 14-20.
122. Кучеренко О. Щодо відповідності винаходу критерію «винахідницький рівень» / О.Кучеренко, Л.Сторожик //Інтелектуальна власність. – 2006. - № 8. – С. 29-36.
123. Кучук М. Новітні біотехнології – візитна картка України //Наука і суспільство. – 2004. – липень-серпень. – С. 15-16.

124. Кучук Н. В. Генетическая инженерия растений / Н.В. Кучук. – К.: Наук. думка, 1998. – 152 с.
125. Ландкоф С.Н. Основы советского изобретательского права / С.Н. Ландкоф. - К.: [б.в.], 1961. – 86 с.
126. Ландкоф С.Н. Охорона прав винахідників і раціоналізаторів / С.Н. Ландкоф. - К.: [б.в.], 1958. – 120 с.
127. Левченко В.И. Правовая охрана селекционных достижений / В.И. Левченко. - М.: Наука, 1983. – 246 с.
128. Лідія Суржик. Біотехнологія в сучасному світі: користь та ризики //Дзеркало тижня / людина. - № 48 (372) 8 — 14 грудня 2001.
129. Лубяко Е.Н. Патентоспособность изобретений, относящихся к органическим соединениям: дис. ...канд. юрид. наук: 12.00.03 / Лубяко Елена Николаевна.– М., 2005. – 195 с.
130. М. Андрейшин. Чорноземи України, скільки їх? [Електронний ресурс]. - Режим доступа:
//<http://www.ukrslovo.com.ua/work/archive/2009/05/15.html>(15.04.10). – Назва з екрану.
131. М. М. Якубцинер. Селекция [Електронний ресурс] / М. М. Якубцинер, В. Ф. Дорофеев, Р. А. Удачин. - Режим доступа: // <http://cultinfo.ru/fulltext/1/001/008/100/939.htm>. (15.04.10). – Назва з екрану.
132. М. Паладій. Захист біотехнологічних винаходів в Україні //Інтелектуальна власність. – 2002. - № 7-8. – С. 7-10.
133. М. Сингер. Гены и геном. В 2-х томах / М. Сингер, П. Берг. – М.: Мир. – 1998. – Т 1 – 373 с; Т 2 – 391 с.
134. Мамиофа И.Э. Охрана изобретений и технический прогресс / И.Э. Мамиофа. – М.: Юрид.лит., 1974. – 149 с.
135. Мамиофа И.Э. Критерии патентоспособности изобретений в Великобритании / И.Э. Мамиофа. - Ленинград : ЛДНТП, 1967. - 31 с.

136. Марданов Р. Генетически модифицированные продукты: внедрять нельзя подождать. [Електронний ресурс]. - Режим доступа: // <http://mednovosti.ru>(15.04.10) . – Назва з екрану.
137. Матеріали XXI Міжнародного кївського симпозиуму з наукознавства та науково-технічного прогнозування "Прогнозування науково-технологічного та інноваційного розвитку: державна програма України та світовий досвід" (1–3 червня, 2006, м.Київ). [Електронний ресурс]. - Режим доступа: // http://www.foresight.nas.gov.ua/DocLib1/_02_administrative_providing.htm
138. Махінчук Н. Еліксир молодості і навіть безсмертя криється в... біотехнології //Урядовий кур'єр. – 2006. – 23 березня. – С. 18-21.
139. Мельник О. Особисті немайнові права на об'єкти інтелектуальної власності: деякі питання //Право України. –2001.–№ 7. – С. 81-84.
140. Мельник О.М. Цивільно-правова охорона інтелектуальної власності в Україні: дис. ...докт. юрид. наук: 12.00.03 / Мельник Олена Миколаївна – Х., 2004.
141. Мельничук М.Д. Біотехнологія рослин: Підручник для студ. вищ. навч. закладів / М.Д. Мельничук, Т.В. Новак, В.А. Кунах. - К.: Поліграфконсалтинг, 2003. - 520 с.
142. Меркурьева Е.К. Генетика / Е.К. Меркурьева, З.В. Абрамова, А.В. Бакай и др. – М.: Агропромиздот, 1991. – 446 с.
143. Міжнародна конвенція з охорони нових сортів рослин. Приєднання Законом України №60-V від 02.08.2006 // Відомості Верховної Ради України. - 2006. - № 39.- Ст.343
144. Міжнародний біль про права людини. [Електронний ресурс]. - Режим доступа: // http://www.naiaiu.kiev.ua/tslc/pages/humanright/glossary/g1111/info_ukr.htm. (15.04.10). – Назва з екрану.
145. Міжнародний пакт про громадянські та політичні права. [Електронний ресурс]. - Режим доступа: // http://www.naiaiu.kiev.ua/tslc/pages/humanright/glossary/g1111/info_ukr.htm

(15.04.10). – Назва з екрану.

146. Міжнародний пакт про економічні, соціальні та культурні права. [Електронний ресурс]. - Режим доступа: // http://www.naiu.kiev.ua/tslc/pages/humanright/glossary/gll111/info_ukr.htm

(15.04.10). – Назва з екрану.

147. Мозолин В.П. Права изобретателей и рационализаторов в СССР / В.П. Мозолин. – М.: Изд-во МГУ, 1959. – 286 с.

148. Н.Г. Лебедева Особенности правовой защиты изобретений в области химии, медицины и биотехнологии [Електронний ресурс] / Н.Г. Лебедева, Е.Е. Назина. - Режим доступа: // <http://pharmateca.ru> (15.04.10). – Назва з екрану.

149. Н.Г. Рыбальский. Объекты биологии и биотехнологии. Методические рекомендации по правовой охране / Н.Г. Рыбальский. - М.: ВНИРШИ. - 1988. - с. 96-113.

150. Найкраща наука створюється там, де збирається критична маса вчених, здатних генерувати ідеї... [інтерв'ю з президентом Українського наукового клубу Олегом Кришталем]//Дзеркало тижня. - 14.11.2008. - № 42 (721).

151. Наказ Державної митної служби України від 14.12.2005 № 1233 „Про вдосконалення організації контролю за переміщенням через митний кордон України товарів, що містять об'єкти права інтелектуальної власності”. [Електронний ресурс]. - Режим доступа: // http://www.uazakon.com/documents/date_9q/pg_ipcbxm.htm (15.04.10). – Назва з екрану.

152. Наказ Держпатенту України № 106/115 від 26.06.1995 р „Про затвердження Інструкції про порядок депонування в Україні штамів мікроорганізмів з метою здійснення патентної процедури”. [Електронний ресурс]. - Режим доступа: // http://www.uazakon.com/documents/date_9q/pg_ipcbxm.htm (15.04.10). – Назва з екрану.

153. Наказ Міністерства аграрної політики України від 01.06.2004 № 197 „Про затвердження нормативно-правових актів щодо проведення генетичних досліджень у тваринництві”. [Електронний ресурс]. - Режим доступа: //

http://www.uazakon.com/documents/date_9q/pg_ipcbxm.htm (15.04.10). – Назва з екрану.

154. Наказ Міністерства освіти і науки України № 197 від 15.03.2002 р „Про затвердження Правил розгляду заявки на винахід та заявки на корисну модель”. [Електронний ресурс]. - Режим доступа: // http://www.uazakon.com/documents/date_9q/pg_ipcbxm.htm (15.04.10). – Назва з екрану.

155. Наказ Міністерства освіти і науки України № 291 від 12.04.2001 р „Про затвердження Положення про державний реєстр патентів і деклараційних патентів України на винаходи”. [Електронний ресурс]. - Режим доступа: // http://www.uazakon.com/documents/date_9q/pg_ipcbxm.htm (15.04.10). – Назва з екрану.

156. Наказ Міністерства освіти і науки України № 521 від 16.07.2001 р „Про затвердження Інструкції про подання, розгляд, публікацію та внесення до реєстру відомостей про передачу права власності на винахід (корисну модель) та видачу ліцензії на використання винаходу (корисної моделі)”. [Електронний ресурс]. - Режим доступа: // http://www.uazakon.com/documents/date_9q/pg_ipcbxm.htm (15.04.10). – Назва з екрану.

157. Наказ Міністерства освіти і науки України № 739 від 14.11.2001 р „Про затвердження Положення про державний реєстр патентів і деклараційних патентів України на секретні винаходи”. [Електронний ресурс]. - Режим доступа: // http://www.uazakon.com/documents/date_9q/pg_ipcbxm.htm (15.04.10). – Назва з екрану.

158. Наказ Міністерства освіти і науки України №520 від 16.07.2001 р „Про затвердження Інструкції про офіційну публікацію заяви про готовність надання будь-якій особі дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) та клопотання про її відкликання”. [Електронний ресурс]. - Режим доступа: // http://www.uazakon.com/documents/date_9q/pg_ipcbxm.htm (15.04.10). – Назва з екрану.

159. Наказ Міністерства освіти і науки України від 15.09.2003 р. № 622 "Про затвердження Регламенту Апеляційної палати Державного департаменту інтелектуальної власності". //Офіційний вісник України. – 2003. - № 40. - Ст. 2148.
160. Наказ Міністерства освіти і науки України від 22 січня 2001 р. № 22 "Про затвердження Правил складання і подання заявки на винахід та заявки на корисну модель" //Інтелектуальна власність. – 2001. - № 3. –С. 38-64.
161. О. Созінов. Агробіотехнології: біосферно-ноосферний підхід // Вісник НАН України. – 2002. - № 4. – С. 1-7.
162. Объекты биологии и биотехнологии: Методические рекомендации по правовой охране / Под ред. Н.Г.Рыбальского, вып. 2. - М.: ВНИИПИ, 1989. – 216 с.
163. Огородник Л. Усе про генетично-модифіковану продукцію //Сільський час. – 2005. – 18 березня. – С. 6-12.
164. Олександр Пічкур. Правова охорона селекційних досягнень у рослинництві / О. Пічкур. – К.: Авокадо, 2006. - 803 с.
165. Орешкин В. А. Предмет изобретения одной из категорий патентоспособных веществ / Проблемы интеллектуальной собственности. Сборник трудов аспирантов РИИС, ч. 1, С. 110-113. – М.: РИИС, 2000.
166. Орешкин В.А. Правовая охрана сортов растений и пород животных / В.А.Орешкин с соавт. // Патенты и лицензии. - 1999. - № 4. - С. 6-11.
167. Орешкин В.А. Исследование тенденций правовой охраны генетически измененных организмов – трансгенных растений, животных, трансформантов / В.А. Орешкин с соавт. . – М.: ИНИЦ Роспатента, 2002. – 219 с.
168. Орешкин В.А. О характеристике трансгенного растительного материала в формуле изобретения / Интеллектуальная собственность: правовые, экономические и социальные проблемы. Сборник трудов аспирантов РИИС, ч. 1, с. 89-91. – М.: РИИС, 2001.

169. Орешкин В.А. Особенности патентной защиты объектов генной инженерии / В.А.Орешкин с соавт. // Интеллектуальная собственность. - 1999. - № 6. - С. 27-29.
170. Орешкин В.А. Патентная охрана биологического (генетического и трансгенного) материала: дис. ...канд. юрид. наук: 12.00.03 / Орешкин Виктор Александрович. – М., 2004. – 142 с.
171. Орлов Д. Патентная охрана биотехнологических изобретений. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: [//www.remedium.ru/catalog/detail.php?ID=4020](http://www.remedium.ru/catalog/detail.php?ID=4020)(15.04.10). – Назва з екрану.
172. Отаманова Ю.Є. Теоретичні проблеми становлення інноваційного права України. Монографія / Ю.Є. Отаманова. – Х.: Факт, 2006.- 255 с.
173. Офіційний Сайт Національної Академії Наук України [Електронний ресурс].- Режим доступа: [//www.nas.gov.ua/Pages/default.aspx](http://www.nas.gov.ua/Pages/default.aspx) (15.04.10). – Назва з екрану.
174. Офіційний сайт Світової організації торгівлі [Електронний ресурс]. - Режим доступа: [// http://wto.in.ua/index.php?get=14](http://wto.in.ua/index.php?get=14)(15.04.10). – Назва з екрану.
175. Павлов А.В. Договорные отношения по использованию прав на изобретение в Российской Федерации: дис. ...канд. юрид. наук: 12.00.03 / Павлов Александр Викторович. – М., 2002. – 166 с.
176. Паладій М. На захисті інтелектуальної власності //Урядовий кур'єр. – 2000.–№ 167.
177. Паризька конвенція про охорону промислової власності від 20 березня 1883 р. //Права на результаты интеллектуальной деятельности. Авторское право. Патентное право. Другие исключительные права: Сб. норм. актов. –М.: Юристь, 1994. –с. 449-472.
178. Патентное законодательство зарубежных стран: В 2 т. – Т . 1: Переводы / Сост. Н. К. Финкель. – М.: Прогресс, 1987. – 656 с.
179. Патентный закон Японии //Патентное законодательство зарубежных стран: В 2 т. /Сост. В.И. Еременко.– М.: Прогресс, 1987. – Т. 2. – 526 с.

180. Патентный закон США //Патентное законодательство зарубежных стран: В 2 т. /Сост. В.И. Еременко. –М.: Прогресс, 1987. – Т.2. –526 с.
181. Патентный закон ФРГ //Патентное законодательство зарубежных стран: В. 2 т. / Сост. Н.К. Финкель. – М.: Прогресс. – Т.1 - 656 с.
182. Петровский В.В. Практическое руководство для изобретателей / В.В. Петровский. - Л-М. [б.в.], 1925. – 200 с.
183. Петухов В.Л. Генетические основы селекции животных / В.Л. Петухов, Л.К. Ернст, И.И. Гудилин и др.. – М.: Агропроиздат, 1989. – 448 с.
184. Підгорський С. Правовий захист біотехнологічних винаходів в Україні / С. Підгорський, Т. Головач // Інтелектуальна власність. – 2002. - № 3. – С. 17-23.
185. Підпригора О.О. Проблеми правового регулювання інтелектуальної власності за законодавством України: Авто-реф. дис... д-ра юрид. наук: 12.00.03 / Підпригора Оксана Опанасівна. — Х., 1999. — 34 с.
186. Пічкур О.В. Захист прав селекціонерів...Міф чи реальність? //Сільські обрії. - 1995. - № 11-12. – С. 9-11, 22-26.
187. Положение о генетическом консультировании и генной инженерии Принято 39-й Всемирной медицинской ассамблеей, Мадрид, Испания, октябрь 1987 г. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: // [www.biorosinfo.ru/zakonodatelstvo/Zakonodatelstvo_EC.doc\(15.04.10\)](http://www.biorosinfo.ru/zakonodatelstvo/Zakonodatelstvo_EC.doc(15.04.10)). – Назва з екрану.
188. Попова Н. Построение системы коммерциализации биотехнологий и биомедицинских препаратов [Электронный ресурс]. - Режим доступа: //[www.bioplaneta.ru/centercom_porova\(15.04.10\)](http://www.bioplaneta.ru/centercom_porova(15.04.10)). – Назва з екрану.
189. Постанова Кабінету Міністрів України «Деякі питання проведення апробації (випробування) та реєстрації генетично модифікованих організмів сортів сільськогосподарських рослин від 23 липня 2009 р. № 808. [Електронний ресурс]. - Режим доступа: // http://www.uazakon.com/documents/date_9q/pg_ipcbxm.htm (15.04.10). – Назва з екрану.

190. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку видачі дозволу на ввезення на митну територію України незареєстрованих генетично модифікованих організмів для науково-дослідних цілей або державних апробацій (випробувань)» від 20 серпня 2008 року № 734. [Електронний ресурс]. - Режим доступа: // http://www.uazakon.com/documents/date_9q/pg_ipcbxm.htm (15.04.10). – Назва з екрану.

191. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку видачі дозволу на проведення державної апробації (випробування) генетично модифікованих організмів у відкритій системі» від 2 квітня 2009 р. № 308. [Електронний ресурс]. - Режим доступа: // http://www.uazakon.com/documents/date_9q/pg_ipcbxm.htm (15.04.10). – Назва з екрану.

192. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку видачі дозволу на транзитне переміщення незареєстрованих в Україні генетично модифікованих організмів » від 28 квітня 2009 року № 423. [Електронний ресурс]. - Режим доступа: // http://www.uazakon.com/documents/date_9q/pg_ipcbxm.htm (15.04.10). – Назва з екрану.

193. Постанова Кабінету Міністрів України від 10 серпня 1994 р. № 545 „Про затвердження Положення про представників у справах інтелектуальної власності (патентних повірених)” (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 27 серпня 1997 р. № 938) //Офіційний вісник України. - 1997. - № 35. - Ст. 1536.

194. Постанова Кабінету Міністрів України від 12 жовтня 1994 року № 705 „Про державну систему депонування штамів мікроорганізмів”. [Електронний ресурс]. - Режим доступа: // http://www.uazakon.com/documents/date_9q/pg_ipcbxm.htm (15.04.10). – Назва з екрану.

195. Постанова Кабінету Міністрів України від 14 січня 2004 року № 8 „Про

затвердження Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі) чи зареєстрованої топографії інтегральних мікросхеми”. [Електронний ресурс]. - Режим доступу: // http://www.uazakon.com/documents/date_9q/pg_ipcbxm.htm (15.04.10). – Назва з екрану.

196. Постанова Кабінету Міністрів України від 17 серпня 1998 року № 1304. „Про затвердження тимчасового порядку ввезення, державного випробування, реєстрації та використання трансгенних сортів рослин в Україні” [Електронний ресурс]. - Режим доступу: // http://www.uazakon.com/documents/date_9q/pg_ipcbxm.htm (15.04.10). – Назва з екрану.

197. Постанова Кабінету Міністрів України від 20 червня 2000 року № 997 „Про затвердження Положення про Державний департамент інтелектуальної власності”. [Електронний ресурс]. - Режим доступу: // http://www.uazakon.com/documents/date_9q/pg_ipcbxm.htm (15.04.10). – Назва з екрану.

198. Постанова Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2004 року № 1716 „Про затвердження Порядку сплати зборів за дії, пов’язані з охороною прав на об’єкти інтелектуальної власності”. [Електронний ресурс]. - Режим доступу: // http://www.uazakon.com/documents/date_9q/pg_ipcbxm.htm (15.04.10). – Назва з екрану.

199. Постанова Кабінету Міністрів України від 28 квітня 2001 р. "Про затвердження Положення про порядок реєстрації та переміщення через митний кордон України товарів, що містять об’єкти інтелектуальної власності" //Офіційний вісник України. - 2001 - № 18, - Ст. 790.

200. Постанова Кабінету Міністрів України від 7 травня 1998 року № 637 „Про затвердження Положення про Державний науково-дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів та кормових добавок та Положення про Національний центр штамів мікроорганізмів і порядок депонування штамів мікроорганізмів”. [Електронний ресурс]. - Режим доступу: //

http://www.uazakon.com/documents/date_9q/pg_ipcbxm.htm (15.04.10). – Назва з екрану.

201. Постанова Президії Національної Академії Наук України „Перспективи розвитку молекулярної біології, геноміки та сучасних біотехнологій” від 10.09.2003 р. № 220. [Електронний ресурс]. - Режим доступа: // http://www.uazakon.com/documents/date_9q/pg_ipcbxm.htm (15.04.10). – Назва з екрану.

202. Постоловский Д. С. В помощь изобретателю. / Сб. важнейших постановлений по изобретательству. – Советское законодательство, 1936. – 29 с.

203. Право інтелектуальної власності. Навч. посібн. /за ред. О.А. Підпригори, О.Д.Святоцького. – К.: Юрінком Інтер, 2002. – 630 с.

204. Проданчук М. Жоден ГМО в Україні не зареєстрований [Електронний ресурс]. - Режим доступа: // http://www.moz.gov.ua/ua/portal/pre_20110125_0.html. – Назва з екрану.

205. Про стан та перспективи розвитку в Україні біотехнологій на основі генетичної технології / О.Ф. Дембновецький, Р.Б. Рудий // Наука та наукознавство. - 1999. - № 3. - С. 75-80.

206. Про судову практику у справах про відшкодування моральної (немайнової) шкоди. Постанова Пленуму Верховного Суду України від 31 березня 1995 р. №4 //Відшкодування матеріальної та моральної шкоди: нормативні акти, роз'яснення, коментарі. –К.: Юрінком Інтер, –2001. –С. 550-555.

207. Програма розвитку державної системи охорони інтелектуальної власності в Україні на 2001-2004 роки: Затв. рішенням Колегії Міністерства освіти і науки 18 грудня 2000 р. //Вісник Міністерства освіти і науки України. –2001. – № 2.

208. Раевич С.И. Политика изобретательства и патентное право двух систем в период общего кризиса капитализма / С.И. Раевич. – М-Л.: Изд-во НКТП, 1934. – 88 с.

209. Райгородский И. Изобретательское право СССР / И. Райгородский. – М.: Юрид. Лит. – 1949 . – 248 с.
210. Рассохин В.П. Изобретательское право для изобретателей / В.П. Рассохин. – М.: Московский рабочий, 1974. – 111 с.
211. Редько В. Захист прав селекціонерів і національних інтересів України! Міф чи реальність? / В. Редько, О. Пічкур //Інтелектуальна власність.– 2001. – № 8. –С. 10-13.
212. Рекомендації Президії Вищого Господарського Суду України „Про деякі питання практики призначення судових експертиз у справах зі спорів, пов’язаних із захистом права інтелектуальної власності” від 29.03.2005 року № 04-5/76. [Електронний ресурс]. - Режим доступа: // http://www.uazakon.com/documents/date_9q/pg_ipcbxm.htm (15.04.10). – Назва з екрану.
213. Розенберг Питер. Основы патентного права США // Общая ред. В.П. Мозолина. – М.: Прогресс, 1979. – 462 с.
214. Руденко Світлана Степанівна. Генетична інженерія: Навч. посібник для вищ. і серед. навч. закладів / Чернівецький держ. ун-т ім. Юрія Федьковича / С.С. Руденко. - Чернівці : Рута, 1997. – 182 с.
215. Руководство по экспертизе в Европейском Патентном Ведомстве (ЕПВ), опубл. ЕПВ, октябрь 2001, Мюнхен, Часть С Глава IV, пп.2а, 3, с.54-55 (на англ. яз.).
216. Рыбальский Н.Г. Вопросы охраноспособности биотехнологических объектов / Н.Г. Рыбальский, В.Б. Тальянский // Вопросы изобретательства. – 1979. - № 10. – С. 56-60.
217. Рыбальский Н.Г. Актуальные проблемы правовой охраны объектов биотехнологии //Вопросы изобретательства. – 1987. - № 3. – С. 40-44.
218. Рыбальский Н.Г. Белки в биотехнологии: проблемы и перспективы защиты изобретений / Н.Г. Рыбальский, О.Д. Скуратовская, А.П. Старчеус. - М: ВАСХНИЛ, 1990. – 320 с.

219. Рыбальский Н.Г. Патентоспособность биологических объектов / Рыбальский Н.Г., Вассер С.П., Дудка И.А. - Киев: Наукова думка, 1988. – 216 с.
220. Рыбальский Н.Г. Правовая охрана объектов биологии и биотехнологии / Н.Г. Рыбальский. - М.: ВНИИПИ, 1991. – 315 с.
221. Рябчик Е.С.Сегодняшний день генной инженерии //Энергия. – 2005. - № 6. – С. 55-59.
222. Рясенцев В.А. Советское изобретательское право. – М., Изд-во ВЮЗИ, 1961. – 223 с.
223. С.В. Комісаренко. Стан та перспективи розвитку біотехнології в Україні //Наука і наукознавство. – 2006. - № 3. – С. 68-70.
224. С.О. Мелик-Саркисова. Биотехнология в аграрном секторе США: Экономика развития [Электронный ресурс]. - Режим доступа: // [http://www.cbio.ru/modules/news/article.php?storyid=2095\(15.04.10\)](http://www.cbio.ru/modules/news/article.php?storyid=2095(15.04.10)) . – Назва з екрану.
225. С.О. Мелик-Саркисова. Важные вехи в истории развития биотехнологии. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: // Интернет-журнал «Коммерческая биотехнология» <http://www.cbio.ru/> (15.04.10). – Назва з екрану.
226. Сассон Альбер. Биотехнология: свершения и надежды: Пер. с англ. / Под ред. с предисл. и дополн. В.Г. Дебабова.- М.: Мир, 1987.- 411 с.
227. Сафронов А.Н. Правовая охрана промышленной собственности по Соглашению о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности и влияние указанного Соглашения на развитие законодательства Российской Федерации об охране промышленной собственности: дис. ...канд. юрид. наук: 12.00.03 / Сафронов Андрей Николаевич. – М., 1998. – 153 с.
228. Свердлов Е.Д. Генная инженерия на службе здравоохранения // Природа. - 1989. - № 10. - С.3-12.
229. Свінцов О. Що таке «промислова придатність» та її значення при створенні винаходу / О.Свінцов, О.Кучеренко //Інтелектуальна власність. – 2006. - №12. – С. 20-25.

230. Свядосц Ю. Л. Буржуазное патентное право / Ю.Л. Свядосц. – М.: [б.в.], 1967. – 236 с.
231. Сергеев В. М. О практике присвоения изобретениям имени автора или специального названия // Вопросы изобретательства. – 1978. – № 4. – С. 40-44.
232. Серова М.А. Правовая охрана биотехнологических изобретений, относящихся к макроорганизмам, в соответствии с европейским, евразийским и российским законодательствами: дис. ...канд. юрид. наук: 12.00.03 / Серова Мария Анатольевна. – М., 2004. – 210 с.
233. Сидоров В.А. Биотехнология растений. Клеточная селекция / В.А. Сидоров. — К.: Наук. думк., 1990. — 279 с.
234. Слободян В.О. Основи біотехнології: Навч. посіб. / Ін-т менеджменту та економіки / В.О. Слободян. - Івано-Франківськ, 2002. - 188 с.
235. Смирнов В.В. Биотехнология. Настоящее и будущее / В.В.Смирнов, В.Н.Иванов. – К.: [б.в.], 1986. – 360 с.
236. Социально-правовые аспекты клонирования человека / Киселев Н. Н., Короткий Т. Р. и другие.; Сост.: Е.Н. Шевчук (предисл.,сост.). - О. : ЛАТСТАР, 2001. – 253 с.
237. Спирин А.С. Современные биотехнологии, наука и жизнь // Человек. - 1984. - № 5. - С. 5-14.
238. Страшнюк Н.М. Короткий словник основних біотехнологічних термінів та понять / Н.М. Страшнюк, С.Й. Феник, Т.Б. Трофим'як. – Тернопіль: Підручники і посібники, 1995. – 290 с.
239. Струтинська-Струк Л.В. Правове забезпечення біобезпеки при здійсненні генетично-інженерної діяльності : дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.06 / Струтинська-Струк Людмила Владиславівна. - К., 2005. – 205 с.
240. Супрун И.И. Использование ДНК-маркеров в селекционно-генетических исследованиях риса: дис. ...канд. биол. наук: 06.01.05 / Супрун Иван Иванович. – М., 2005. – 112 с.
241. Ткачова Л. Актуальні проблеми генної інженерії // Хімія. Біологія. — 2000. - № 40(100). - С.7-8.

242. Трансгенные томаты снижают уровень С-реактивного белка в крови [Электронный ресурс]. - Режим доступа: // Интернет-журнал «Коммерческая биотехнология» <http://www.cbio.ru/> по материалам FoodNavigator. (15.04.10). – Назва з екрану.
243. Третьякова В.Г. Правовая охрана изобретений с участием биологических объектов / В. Г. Третьякова. - К.: Общество «Знание», 1991. – 30 с.
244. Угода по торговельним аспектам прав інтелектуальної власності // Основи інтелектуальної власності. – К.: Вид. дім Ін Юре, 1999. – С. 431-444.
245. Угода про партнерство та співробітництво між Україною і Європейськими Співтовариствами та їх державами-членами, ратифікована Законом України № 237/94-ВР від 10.11.94. [Електронний ресурс]. - Режим доступа: // www.uazakon.com/documents/date_9q/pg_ipcbxm.htm (15.04.10). – Назва з екрану.
246. Угрюмов В.М. Взгляд на некоторые проблемы патентной защиты биотехнологических изобретений в России. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: // www.gorodissky.ru/462974/ (15.04.10). – Назва з екрану.
247. Угрюмов В.М. Современные возможности патентной охраны на биологические изобретения в Российской Федерации. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: // www.rusbio.biz/ru/abs0009.shtml (15.04.10). – Назва з екрану.
248. Указ Президента України „Про Міжвідомчу комісію з питань біологічної і генетичної безпеки при Раді національної безпеки і оборони України” від 23 червня 2004 року № 672/2004. [Електронний ресурс]. - Режим доступа: // http://www.uazakon.com/documents/date_9q/pg_ipcbxm.htm (15.04.10). – Назва з екрану.
249. Федорук О.О. Залучення іноземних інвестицій в економіку України / Олена Олександрівна Федорук. // Матеріали VI Всеукраїнської науково-практичної Інтернет-конференції «Науковий потенціал України 2010».
250. Финкель Н.К. Основные положения патентного права ФРГ / Н.К. Финкель. – М.: Мир, 1965. – 78 с.

251. Фогель Ф. Генетика человека. Проблемы и подходы. В 3-х томах / Ф. Фогель, А. Мотульски. - М.: Мир, 1990. – 366 с.
252. Хейфец И.Я. Изобретение и его патентная охрана / И.Я. Хейфец. – Л.: ЛГУ, 1926. – 180 с.
253. Хейфец И.Я. Основы патентного права / И.Я. Хейфец. – Л.: ЛГУ, 1925. – 416 с.
254. Цибульов П.М. Основи інтелектуальної власності /П.М.Цибульов. – К.: Вид. дім Ін Юре, 2005. – 60 с.
255. Цивільне право України. Підручник. У 2 книгах. – К.: Юрінком Інтер, 1999. Кн. 1. / За ред. О. В. Дзери, Н. С. Кузнецової. – 688 с.
256. Цивільний кодекс України від 28 листопада 2001р. //Голос України. – 2003. - № 45-46. – 12 березня. - № 47-48. – 13 березня.
257. Цивільний процесуальний кодекс України від 18 березня 2004 р. //Відомості Верховної Ради України. – 2004. - № 40-41, № 42. – Ст. 492.
258. Шахбазян К. Захист винаходів у галузі біотехнологій в ЄС та Україні [Електронний ресурс]. - Режим доступа: // <http://www.yur-gazeta.com/oarticle/2155/> (15.04.10). – Назва з екрану.
259. Шевченко Я.М. Власник і право власності / За ред. Я.М. Шевченко. – К.: Концерн "Видавничий Дім "Ін Юре", 1994. - с 16.
260. Шишка Р.Б. Охорона прав суб'єктів інтелектуальної власності у цивільному праві України: дис. ...докт. юрид. наук: 12.00.03 / Шишка Роман Богданович. – Одеса, 2004.
261. Штефан О.О. Проблеми реалізації Угоди ТРІПС у національному законодавстві України / О.О. Штефан. – К.: Авокадо. - 2006. – 80 с.
262. Экологическая биотехнология: Пер. с англ. / Под ред. К.Ф. Форстера, Д.А. Дж. Вейза.- Л.: Химия, 1990.- 384 с.
263. Элдышев Ю. Генетически модифицированные растения: итоги десятилетия биотехнологии [Електронний ресурс]. - Режим доступа: //<http://www.agronews.ru/> (15.04.10). – Назва з екрану.

264. Ю. Сиволап. Генна інженерія — ключовий напрям сучасної біотехнології [Електронний ресурс]. - Режим доступа: // <http://www.propozitsiya.com/?page=149&itemid=2847&number=93> (15.04.10). – Назва з екрану.
265. Я. Блюм. Нова хвиля „Зеленої революції” / Я. Блюм, Ю. Сиволап, Р.Рудий, О. Созінов. //Вісник НАН України. – 2006. - № 3. – С. 27-31.
266. Я. Блюм. Біотехнологія: очікувана користь і можливі ризики //Дзеркало тижня / людина. - № 35 (308) 9 — 15 вересня 2000.
267. Яичков К.К. Изобретение и его правовая охрана в СССР / К.К. Яичков. – М.: Академия наук, 1961. – 360 с.
268. Claes B. Plant varieties and intellectual property law. In: Seminar "Biotechnology and patents" (Moscow, June 4-5,2001): Reports/Rospatent; EPO.-M, 2001.
269. Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 On the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC [Електронний ресурс]. - Режим доступа: // <http://biosafety.ru/index.php?idp=23&idnt=29&idn=1339> (15.04.10) . – Назва з екрану.
270. Firoz Khan Pathan1. Strategies for Patenting in Biotechnology [Електронний ресурс] / Firoz Khan Pathan1, Deepa Ailavarapu Venkata and Siva Kumar Ranguluri. - Режим доступа: // <http://www.pharmainfo.net> (15.04.10) . – Назва з екрану.
271. Guidelines for Licensing of Genetic Inventions [Електронний ресурс]. - Режим доступа: //<http://biotech.about.com/od/intellectualproperty/a/OECDguidelines.htm> (15.04.10) . – Назва з екрану.
272. GLAWE DELFS MOLL. Особенности патентования в Европе в области биотехнологии и фармакологии [Електронний ресурс]. - Режим доступа: <http://biosafety.ru/index.php?idp=23&idnt> (15.04.10). – Назва з екрану.

273. T 320/87 of 10.11.1988 //Official Journal of the European Patent Office, 1990, 71.
274. <http://www.wto.org> - Офіційний сайт Світової організації торгівлі