



ОХОРОНА ПРАВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ В ГАЛУЗІ БІОТЕХНОЛОГІЙ

Ганна Федотова,
*доктор юридичних наук, професор,
Державний науково-дослідний інститут
МВС України,
ID ORCID: 0000-0002-7798-3143*

У статті досліджено питання охорони прав інтелектуальної власності в галузі біотехнологій. Розглянуто зміст об'єкта патентування, умов патентоздатності біотехнологічних винаходів відповідно до норм міжнародного та національного законодавства. З'ясовано, що сучасні біотехнологічні досягнення ставлять перед винахідниками вимоги не лише закріплення монопольних прав на їх використання, а й дотримання морально-етичних критеріїв сприйняття винаходів, створених за допомогою генної інженерії та живої матерії. Визначено основні проблеми правової охорони інтелектуальної власності в галузі біотехнологій та запропоновано шляхи їх вирішення.

Ключові слова: права інтелектуальної власності, біотехнології, патентування, права охорона, законодавство

Постановка проблеми та її актуальність. За даними щорічного звіту Національного органу інтелектуальної власності в Україні було подано 1208 заявок на винаходи за напрямом «біотехнології» у 2016–2020 роки (з них 10 % від національних та 90 % — іноземних заявок): 2016 р. — 211, 2017 р. — 268, 2018 р. — 261, 2019 р. — 277, 2020 р. — 191. За цим напрямом за останні п'ять років було отримано 621 патент (з них 15 % від національних та 85 % — іноземних заявок): 2016 р. — 94, 2017 р. — 125, 2018 р. — 156, 2019 р. — 138, 2020 р. — 109 [1, 53–55]. З огляду на вказані статистичні дані в Україні про-

слідковується активність не лише національних, а й іноземних заявників, що свідчить про інвестиційну привабливість країни у сфері розвитку біотехнологій та створення сприятливих умов для розвитку ринку інтелектуальних біотехнологічних розробок.

Сучасні тенденції глобалізації та процес євроінтеграції України визначають необхідність створення на тере-

Світлана Филь,
*кандидат юридичних наук, старший дослідник,
Державний науково-дослідний інститут
МВС України
ID ORCID: 0000-0001-8196-313X*





нах нашої держави дієвого механізму правового регулювання охорони та захисту прав інтелектуальної власності. Особливої уваги потребує питання правової охорони інтелектуальної власності на біотехнології, що обумовлено конституційними положеннями, відповідно до яких життя та здоров'я людини є найвищою цінністю держави [2, 27]. В Україні за останні роки було зроблено низку кроків у напрямі розбудови правової системи охорони інтелектуальної власності в галузі біотехнологій, зокрема підписано Конвенцію про охорону біологічного різноманіття, Паризьку конвенцію про охорону промислової власності, Міжнародну конвенцію з охорони нових сортів рослин, Будапештський договір про міжнародне визнання депонування мікроорганізмів, Угоду про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності, Угоду про асоціацію між Україною та ЄС; прийнято Книгу четверту «Право інтелектуальної власності» Цивільного кодексу України та закони України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», «Про охорону прав на сорти рослин», «Про племінну справу у тваринництві»; затверджено Правила складання і подання заявки на винахід та заявки на корисну модель; створено державну систему суб'єктів охорони прав інтелектуальної власності. Однак порушень прав інтелектуальної власності у галузі біотехнологій є досить багато, що в першу чергу вказує на недосконалість правового механізму їх охорони. Отже, дослідження правової охорони біотехнологій у контексті захисту прав інтелектуальної власності видається актуальним і своєчасним.

Аналіз досліджень та публікацій. Біотехнології через призму охорони прав інтелектуальної власності, умови патентоздатності біотехнологічних винаходів, морально-етичні аспекти патентування біотехнологій та правові проблеми охорони біотехнологічних розробок досліджували у своїх працях такі науковці: С. С. Андрейченко, А. В. Андрейченко, І. В. Балла,

О. І. Гарафонова, Н. В. Глущенко, Н. П. Корогод, І. І. Кузьмич, В. Г. Маргасова, О. Б. Німко, Т. С. Новородовська, А. Олефір, О. О. Пономарьова, О. Ю. Полякова, О. М. Слободян, В. О. Шликова та інші. Однак ці питання досі є актуальними та потребують подальшого дослідження.

Методологічною основою статті стало використання емпіричного та теоретичного методів наукового пізнання. Інформаційну та емпіричну основу дослідження становлять статистичні дані Національного органу інтелектуальної власності, узагальнення практичного застосування норм міжнародного й національного законодавства у сферах біотехнологій та інтелектуальної власності, публікації в періодичних виданнях.

Метою дослідження є аналіз правового регулювання охорони прав інтелектуальної власності в галузі біотехнологій.

Для досягнення вказаної мети дослідження сформовано такі завдання:

- проаналізувати міжнародне, регіональне та національне законодавство у сферах інтелектуальної власності та біотехнологій і з'ясувати правову природу біотехнологій як об'єкта інтелектуальної власності;
- визначити основні проблеми правової охорони інтелектуальної власності в галузі біотехнологій та запропонувати шляхи їх вирішення.

Виклад основного матеріалу. Норми розділу 2 «Права, свободи та обов'язки людини і громадянина» Конституції України відтворюють не тільки фактичний і юридичний статус особи в суспільстві, а й суть демократії, що існує в державі, соціальні можливості, закладені безпосередньо в суспільному ладі. Вагомою складовою конституційно-правового статусу людини є гарантування кожній людині прав на захист свого життя і здоров'я, життя і здоров'я інших людей від протиправних посягань; повагу до її гідності; волоніння, користування й розпоряджання результатами своєї інтелектуальної



та творчої діяльності; захист інтелектуальної власності, їхніх авторських прав, моральних і матеріальних інтересів, що виникають у зв'язку з різними видами інтелектуальної діяльності [2, 27, 28, 41, 54].

Право інтелектуальної власності містить норми права, що регулюють суспільні відносини у сфері створення і використання результатів інтелектуальної діяльності людини. Правовідносини, пов'язані з охороною використання об'єктів права інтелектуальної власності, входять до предмета регулювання цивільного права. Цивільно-правовий механізм регулювання охорони інтелектуальної власності в Україні утворився з прийняттям у 2003 році Книги четвертої «Право інтелектуальної власності» Цивільного кодексу України [3], у якій відображено загальні положення цивільно-правового регулювання суспільних відносин, що виникають у сфері інтелектуальної власності. У двох главах зазначеної книги (39 — право інтелектуальної власності на винахід, корисну модель, промисловий зразок та 42 — право інтелектуальної власності на сорт рослин, породи тварин) закріплені загальні положення з питань патентування біотехнологічних розробок. Однак, попри це, спеціальне законодавство у сфері інтелектуальної власності чинне й досі.

Законом України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» встановлено правовий механізм винахідництва. Речовина, штам мікроорганізму, культура клітин рослини і тварини може бути об'єктом лише винаходу [4, 6].

Законодавець не визнає об'єктом винахідництва: біологічні у своїй основі процеси відтворення рослин і тварин, що не належать до небіологічних та мікробіологічних процесів, а також продукти таких процесів; процеси змінювання генетичної ідентичності тварин, які можуть спричинити їх страждання без будь-якої істотної медичної користі для людей або тварин, а також тварин, виведених унаслідок такого процесу;

людський організм на різних стадіях його формування та розвитку, а також просте виявлення одного з його елементів, зокрема послідовності або частини послідовності гена; продукт або процес, який стосується рослини чи тварини, використання якого обмежується певним сортом рослин чи певною породою тварин; продукт або процес, який стосується природного біологічного матеріалу, не відокремленого від свого природного середовища, або що не є продуктом технічного процесу [4, 6].

Отриманий патент на біотехнологічний винахід надає його власнику право особисто його використовувати, розпоряджатися та забороняти використання іншим особами. Права володільця патенту, об'єктом якого є біологічний матеріал, поширюються на будь-який інший біологічний матеріал з такими самими характеристиками, одержаний з такого біологічного матеріалу шляхом відтворення чи розмноження в подібній або іншій формі. Якщо об'єктом винаходу є процес одержання біологічного матеріалу, то права власника поширюються на біологічний матеріал, безпосередньо одержаний із застосуванням цього процесу, та на будь-який біологічний матеріал з такими самими характеристиками, одержаний від нього шляхом відтворення чи розмноження в подібній або іншій формі. Якщо об'єктом винаходу є продукт з генетичною інформацією, то права патентовласника поширюються на будь-який матеріал, який містить цей продукт та в якому генетична інформація виконує свою функцію. При цьому права патентовласника не поширюються на біологічний матеріал, отриманий унаслідок культивування або розмноження розміщеного на ринку володільцем патенту біологічного матеріалу, якщо таке розмноження або культивування обов'язково є результатом застосування біологічного матеріалу, для якого він був реалізований на ринку, за умови, що отриманий матеріал у подальшому не використовується



для іншого культивування або розмноження [4, 28].

Правова охорона винахідництва в галузі біотехнології, як стверджують С. С. Андрейченко, А. В. Андрейченко, О. І. Гарафонова, з одного боку, забезпечує комерціалізацію біотехнологічних винаходів, стимулює розвиток інновацій, сприяє залученню інвестицій та розширює ринок збуту, а з іншого боку, така охорона може обмежувати промислово розвинені країни та великі корпорації в доступі до сучасних технологій, призводити до зловживань монопольними правами при міжнародному трансфері технологій, впливати на підвищення цін на біотехнологічну продукцію та позбавляти суспільство повної інформації про новітні винаходи біотехнології [5, 446].

Набуття прав на біотехнологічні винаходи мають свої особливості, які зазначені в п. 12 Правил складання і подання заявки на винахід та заявки на корисну модель [6]. При викладенні матеріалів заявки на винахід, об'єктом якого є штам мікроорганізму, у формулі та описі винаходу таку розробку описують, використовуючи культурально-морфологічні, фізіолого-біохімічні, хемо- та генотаксономічні, каріологічні, маркерні, біотехнологічні характеристики та характеристики батьківських штамів і принцип гібридизації.

Для характеристики індивідуальних штамів культур клітин рослин або тварин використовують: родовід культур, число пасажів на час паспортизації, стандартні умови вирощування, культуральні властивості, дані щодо належності до певного виду (для клітин тварин), онкогенність, а також цитоморфологічні, цитогенетичні (каріологічні), ростові (кінетичні), маркерні, контамінаційні, кріоконсерваційні, біотехнологічні характеристики та характеристику культивування в організмі тварини [6].

Для характеристики консорціумів мікроорганізмів, культур клітин рослин і тварин додатково до зазначених для індивідуальних штамів ознак ви-

користовують: походження (джерело виділення), фактор і умови адаптації та селекції, таксономічний склад, подільність, число і домінуючі компоненти, культурально-морфологічні та фізіолого-біохімічні ознаки індивідуальних компонентів, типи і фізіологічні особливості консорціуму в цілому, співвідношення та заміненість штамів, характеристики нових індивідуальних штамів та інші характеристики, що дають змогу їх ідентифікувати [6].

Правова охорона надається винаходу біотехнологічних розробок, що не суперечить публічному порядку, загальновищезначим принципам моралі та відповідає умовам патентоздатності (новизна, винахідницький рівень та промислова придатність). Загалом система патентування біотехнологічних розробок є багатогранною і включає соціально-економічні, правові, філософські, морально-етичні аспекти та визначає баланс між інтересами суспільства і патентовласників. Розвиток сучасних біотехнологій вніс корективи в основні принципи патентоздатності, оскільки сприяв появі багатьох етичних і моральних проблем, пов'язаних з патентуванням усього живого. Здавна патентна система, як вважає О. М. Слободян, формально взаємодіяла з мораллю і дуже рідко виникала необхідність урахування етичних принципів під час видачі патенту. Лише з розвитком біотехнологій ця ситуація змінилася, про що свідчать різноманітні громадянські протести, спрямовані на заборону патентування «життя» [7, 228]. Етика, мораль, право, як вважає О. О. Пономарьова, є взаємопов'язаними складовими та вкрай важливими для прийняття суспільством винаходів, створених за допомогою генної інженерії, живої матерії тощо [8, 25–26].

Особливості охорони прав інтелектуальної власності в рослинництві та тваринництві в нашій країні врегульовані в законах України «Про охорону прав на сорти рослин» [9] і «Про племінну справу у тваринництві» [10]. За законодавством України різновидами



сорт, на які можуть набуватися права інтелектуальної власності, є клон, лінія, гібрид першого покоління, популяція. Сорт вважається придатним для набуття права на нього як на об'єкт інтелектуальної власності, якщо за проявом ознак, породжених певним генотипом чи певною комбінацією генотипів, він є новим, відмінним, однорідним та стабільним. Державна реєстрація сорту здійснюється, якщо він відмінний, однорідний та стабільний, йому присвоєна назва і він придатний для поширення в Україні [9, 11–12].

Законодавець дозволяє власникам племінної справи у тваринництві: провадити певні види господарської діяльності у племінній справі в тваринництві та використовувати племінні (генетичні) ресурси, що їм належать, на виконання програм селекції. Окрім того, таким власникам необхідно: ідентифікувати тварин, що їм належать; виконувати вимоги щодо державної реєстрації тварин, ведення племінного обліку, бонітування і проведення генетичної експертизи походження та аномалій тварин; використовувати для відтворення поголів'я плідників з визначеною племінною цінністю за походженням, власною продуктивністю та якістю потомства або плідників, які проходять випробування за якістю потомства [10, 7]. Однак Закон України «Про племінну справу у тваринництві» визначає загальні правові, економічні та організаційні основи племінної справи у тваринництві, а питання встановлення чіткого механізму охорони прав інтелектуальної власності у сфері тваринництва на законодавчому рівні й дотепер залишається відкритим.

Узявши курс на євроінтеграцію, Україна зобов'язалася гармонізувати національне патентне законодавство з охорони винаходів у галузі біотехнологій відповідно до положень статті 221 Угоди про асоціацію між Україною та ЄС [11]. Зазначені норми у вказаній статті базуються на положеннях міжнародних угод: Конвенції про охорону

біологічного різноманіття, Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності, Міжнародної конвенції з охорони нових сортів рослин, Будапештського договору про міжнародне визнання депонування мікроорганізмів з метою патентної процедури, Європейської патентної конвенції, а також Директиви 98/44/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 6 липня 1998 року про правовий захист біотехнологічних винаходів.

Відповідно до ч. 2 статті 16 Конвенції про охорону біологічного різноманіття, яку Україна ратифікувала 1994 року, доступ і передача технологій повинні містити умови, що забезпечують достатню та ефективну охорону прав інтелектуальної власності і відповідної технології [12]. Національне законодавство України не має спеціального нормативно-правового акта, присвяченого біотехнологіям. Положення про біотехнології містяться в нормах спеціального законодавства у сферах інтелектуальної власності, охорони здоров'я, інноваційної діяльності, фармацевтичної діяльності.

Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності, до якої Україна приєдналася 2008 року, встановлює заборону на патентування рослин і тварин, крім мікроорганізмів, та важливих біологічних процесів для продукування рослин або тварин, крім небіологічних та мікробіологічних процесів. Цією угодою допускається патентування винаходів, які не перешкоджають захисту громадського порядку або суспільної моралі, зокрема: охорону життя або здоров'я людей, тварин або рослин, або яке необхідне, щоб запобігти завданню значної шкоди навколишньому природному середовищу за умови, що таке виключення не зроблено тільки тому, що використання заборонено законодавством [13, 27].

Міжнародна конвенція з охорони нових сортів рослин, яку Україна ратифікувала 1995 року, надає охорону



прав інтелектуальної власності на сорт рослин, якщо він новий, відмінний, однорідний, стабільний. Селекціонер має право на свій розсуд використовувати власний зареєстрований сорт рослин, якщо інше не суперечить суспільним інтересам [14, 5]. Забороняється використання рослинного матеріалу, зокрема цілих рослин та частин рослин, отриманого шляхом несанкціонованого використання розмножувального матеріалу сорту, що охороняється, без дозволу селекціонера, який не мав сприятливої можливості скористатися своїм правом стосовно згаданого розмножувального матеріалу. Такі гарантії надаються й селекціонеру продуктів, вироблених безпосередньо з рослинного матеріалу сорту [14, 14].

Відповідно до Будапештського договору про міжнародне визнання депонування мікроорганізмів з метою патентної процедури, до якого Україна приєдналася 1996 року, встановлено загальні положення патентування мікроорганізмів [15]. За цим договором Україна зобов'язалася визнавати депонування мікроорганізмів у рамках патентної процедури, незалежно від місць розміщення органу з депонування. На практиці це означає усунення вимог щодо представлення мікроорганізмів у компетентних органах кожної країни, у якій досліджується патентна охорона.

На території ЄС згідно з Європейською патентною конвенцією діє регіональна процедура видачі європейського патенту на підставі попередньо виданого національного патенту [16]. Європейський патент на біотехнології видається у разі їх новизни, винахідницького рівня та промислової придатності. Новою вважається речовина, якщо вона була вперше ізольована і про існування якої раніше не було відомо. Те ж саме стосується й мікроорганізмів. Послідовність ДНК, хоча вона розташована у відомій бібліотеці генів, не вважається новою, доки спеціальні гібридаційні зони, необхід-

ні для її ізоляції та характеристики, є відомими [16, 54].

Директива 98/44/ЄС про правовий захист біотехнологічних винаходів прийнята Європейським парламентом та Радою з метою гармонізації законодавства держав-членів щодо патентоспроможності біотехнологічних винаходів, у тому числі сортів рослин і генів людини [17]. Статтею 3 директиви встановлено, що біотехнологічними винаходами вважають винаходи, які є новими, мають винахідницький рівень та промислове застосування, а також є патентоздатними. Біологічний матеріал, ізольований від його природного середовища або вироблений за допомогою технічного процесу, може бути предметом винаходу, навіть якщо він раніше мав місце в природі. Об'єктом винаходу не може бути людське тіло на окремих етапах його формування та розвитку, включаючи статеві клітини, а також просте відкриття одного з його компонентів, включаючи послідовність або часткову послідовність гена. Директивою заборонено патентування винаходів, комерційне використання яких суперечить громадському порядку чи принципам моралі, зокрема: процес клонування людини; метод зміни генетичної ідентичності зародкової лінії людини; використання людських ембріонів у промислових або комерційних цілях; способи зміни генетичної ідентичності тварин, які здатні завдавати страждань цим тваринам без будь-якої суттєвої медичної користі для людей або тварин, а також тварин, отриманих за допомогою таких процесів [17].

Науковці виділяють низку чинників порушення правової охорони інтелектуальної власності в галузі біотехнології, до яких належать, зокрема: недосконалість патентного законодавства, що не враховує особливостей біотехнологічних об'єктів інтелектуальної власності (О. Б. Німко) [18, 299]; неоднозначність тлумачення та інтерпретації патентних



питань та судової практики щодо біотехнологічних винаходів (С. С. Андрейченко, А. В. Андрейченко, О. І. Гарафонова) [5, 451]; недосконалість адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у галузі біотехнологій (Н. В. Глущенко) [19, 4–5]; низький рівень інституційної спроможності та неефективність використання наукового потенціалу в розвитку сфер біотехнологій та інтелектуальної власності (Н. П. Корогод, Т. С. Новородовська) [20, 170–171]. Інтенсифікація патентування біотехнологій, на думку А. Олєфіра, неоднозначно впливає на соціально-економічні відносини: стимулюється науково-технічний прогрес обмеженої кількості господарських об'єднань-монополістів, однак не монополізуються інноваційні рішення; обмежується доступ країн, що розвиваються, до досліджень і комерціалізації біотехнологій; не вирішуються соціальні проблеми, що суперечать комерційним інтересам [21, 75].

Засади проблем якості цивільно-правової охорони інтелектуальної власності на біотехнології, як зазначає І. І. Кузьмич, пов'язані з тим, що під патентний захист включено мікроорганізми, штами тощо, тобто живі істоти, які самовідновлюються та самопродукуються, мутують і мають здатності, які ще не вивчені, що потребує більш детального компетентного визначення об'єктів інтелектуальної власності у нормативно-правових актах. Окрім того, на думку науковця, у цих об'єктів інтелектуальної власності з'являються відповідні можливості, що потребує спеціалізованої патентної охорони, захисту та контролю з боку держави. При цьому не враховується винахідницька та ринкова інноваційна стрімкість при законотворчості зі збереження, охорони та захисту інноваційного винаходу; проблематика не з'явилася наразі, постійно перебуває на поверхні: об'єкти інтелектуальної власності, що потребують не тільки ретельного спеціалізованого підходу до створення умов їх патентного захисту, а й

правової узгодженості, чіткої юридичної та соціальної позиції, — такі як трансплантаційний матеріал, клони, біороботи [22, 323]. Перспективи розвитку біотехнологій в Україні, на думку О. Ю. Полякової та В. О. Шликової, суттєво залежать від активізації співпраці наукових установ з бізнесом, що повинно стати пріоритетом державної науково-технічної політики [23, 129].

Висновки. В Україні, яка має значний науково-технічний та інтелектуальний потенціал, поки що відсутнє достатнє політичне, правове, економічне та соціальне підґрунтя для ефективного розвитку й упровадження біотехнологічних винаходів, що підтверджується невисокою патентною активністю нашої країни на національному та міжнародному рівнях. Сучасні біотехнологічні досягнення ставлять перед винахідниками вимоги, крім закріплення монополітичних прав на їх використання й дотримання морально-етичних критеріїв сприйняття винаходів, створених за допомогою генної інженерії, живої матерії тощо.

Правова система охорони інтелектуальної власності в галузі біотехнологій ґрунтується на положеннях Конституції України, Цивільного кодексу України, нормативно-правових актів у сфері охорони здоров'я та сільського господарства, міжнародних договорів, а також спеціального законодавства у сфері інтелектуальної власності. Система правової охорони біотехнологічних винаходів складається з набуття прав інтелектуальної власності на зазначені винаходи (встановлення об'єкта патентування і відповідності умовам патентоздатності, державна реєстрація винаходів) та використання і розпоряджання майновими правами інтелектуальної власності на такі винаходи.

Перспективою подальших досліджень є розроблення механізмів правозастосування прав інтелектуальної власності в галузі біотехнологій, спрямованих на забезпечення охорони здоров'я та життя людини. Тому вбачаємо подаль-



шу перспективу в емпіричному дослідженні та теоретично-методологічному обґрунтуванні дієвих правових механізмів патентування біотехнологічних ви-

находів з метою подальшого практичного їх використання. ●

Список використаних джерел / List of references

1. Річний звіт Національного органу інтелектуальної власності ДП «Український інститут інтелектуальної власності» за 2020 рік. Київ : Укрпатент, 2020. 69 с. URL: <https://ukrpatent.org/atachs/zvit-ukr-2020-1.pdf> (дата звернення: 27.10.2021).
2. Конституція України : Закон України від 28 червня 1996 р. № 254к/96-ВР. Відомості Верховної Ради України. 1996. № 30. Ст. 141.
3. Цивільний кодекс України : Закон України від 16 січня 2003 р. № 435-IV. Відомості Верховної Ради України. 2003. № 40–44. Ст. 356.
4. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі : Закон України від 15 грудня 1993 р. № 3687-XII. Відомості Верховної Ради України. 1994. № 7. Ст. 32.
5. Андрейченко С. С., Андрейченко А. В., Гарафонова О. І., Маргасова В. Г., Балла І. В. Трансформація національних економіко-правових процесів на основі патентної охорони біотехнологічних винаходів. Фінансово-кредитна діяльність: проблеми теорії та практики. 2020. № 1 (32). С. 444–452. URL: <https://doi.org/10.18371/fcaptp.v1i32.200639>.
6. Про затвердження Правил складання і подання заявки на винахід та заявки на корисну модель : наказ Міністерства освіти і науки України від 22 січня 2001 р. № 22. Офіційний вісник України. 2001. № 9. С. 382. Ст. 386.
7. Слободян О. М. Особливості патентування біотехнологічних винаходів у Європейському патентному відомстві. Часопис Київського університету права. 2013. № 1. С. 225–229.
8. Пономарьова О. Досвід країн ЄС щодо етичних аспектів патентування біотехнологій у сфері медицини і фармації. Теорія і практика інтелектуальної власності. 2021. № 2. С. 23–28.
9. Про охорону прав на сорти рослин : Закон України від 21 квітня 1993 р. № 3116-XII. Відомості Верховної Ради України. 1993. № 21. Ст. 218.
10. Про племінну справу у тваринництві : Закон України від 15 грудня 1993 р. № 3691-XII. Відомості Верховної Ради України. 1994. № 2. Ст. 7.
11. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони. Офіційний вісник України. 2014. № 75. Т. 1. С. 83. Ст. 2125.
12. Конвенція про охорону біологічного різноманіття від 1992 року. Офіційний вісник України. 2007. № 22. С. 229. Ст. 932.
13. Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності. Офіційний вісник України. 2010. № 84. С. 503. Ст. 2989.
14. Міжнародна конвенція з охорони нових сортів рослин. Офіційний вісник України. 2006. № 34. С. 41. Ст. 2418.
15. Будапештський договір про міжнародне визнання депонування мікроорганізмів з метою патентної процедури. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_039/conv#Text (дата звернення: 27.10.2021).
16. The European Patent Convention. URL: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2020/e/index.html> (дата звернення: 27.10.2021).
17. Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31998L0044>



- lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31998L0044* (дата звернення: 27.10.2021).
18. Німко О. Б. *Захист прав інтелектуальної власності у сфері біотехнологій. Безпека людини в умовах глобалізації: сучасні правові парадигми: матеріали VII Міжнар. наук.-практ. конф. (Київ, 24 лютого 2017 р.). Тернопіль: Вектор, 2017. С. 299–301.*
 19. Глущенко Н. В. *Адміністративно-правовий механізм охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій : дис. ... д-ра філософії: 081. Суми, 2021. 217 с.*
 20. Корогод Н. П., Новородовська Т. С. *Із зарубіжного досвіду використання об'єктів права інтелектуальної власності в галузі біотехнологій. Управління проектами. Ефективне використання результатів наукових досліджень та об'єктів інтелектуальної власності : зб. наук. праць за матер. II Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф. (Дніпро, 10 квітня 2020 р.). Дніпро : Юрсервіс, 2020. С. 165–171.*
 21. Олефір А. *До проблеми правової охорони біотехнологій. Теорія і практика інтелектуальної власності. 2015. № 1. С. 271–83.*
 22. Кузьмич І. І. *Правовий статус класифікаційної мутації біомедичного продукту. Часопис Київського університету права. 2020. № 2. С. 323–330. DOI: 10.36695/2219-5521.2.2020.61.*
 23. Полякова О. Ю., Шликова В. О. *Патентування біотехнологічних розробок в Україні: тенденції та структура. Проблеми економіки. 2017. № 2. С. 124–131.*
1. *Richnyi zvit Natsionalnoho orhanu intelektualnoi vlasnosti DP «Ukrainskyi instytut intelektualnoi vlasnosti» za 2020 rik.* Kyiv : Ukrpatent, 2020. 69 s. URL: <https://ukrpatent.org/atachs/zvit-ukr-2020-1.pdf> (data zvernennia: 27.10.2021).
 2. *Konstytutsiia Ukrainy : Zakon Ukrainy vid 28 chervnia 1996 r. № 254k/96-VR. Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy. 1996. № 30. St. 141.*
 3. *Tsyvilnyi kodeks Ukrainy : Zakon Ukrainy vid 16 sichnia 2003 r. № 435-IV. Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy. 2003. № 40–44. St. 356.*
 4. *Pro okhoronu prav na vynakhody i korysni modeli : Zakon Ukrainy vid 15 hrudnia 1993 r. № 3687-XII. Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy. 1994. № 7. St. 32.*
 5. *Andreichenko S. S., Andreichenko A. V., Harafonova O. I., Marhasova V. H., Balla I. V. Transformatsiia natsionalnykh ekonomiko-pravovykh protsesiv na osnovi patentnoi okhorony biotekhnologichnykh vynakhodiv. Finansovo-kredytna diialnist: problemy teorii ta praktyky. 2020. № 1 (32). S. 444–452. URL: <https://doi.org/10.18371/fcapt.v1i32.200639>.*
 6. *Pro zatverdzhennia Pravyl skladannia i podannia zaiavky na vynakhid ta zaiavky na korysnu model : nakaz Ministerstva osvity i nauky Ukrainy vid 22 sichnia 2001 r. № 22. Ofitsiyni visnyk Ukrainy. 2001. № 9. S. 382. St. 386.*
 7. *Slobodian O. M. Osoblyvosti patentuvannia biotekhnologichnykh vynakhodiv u Yevropeiskomu patentnomu vidomstvi. Chasopys Kyivskoho universytetu prava. 2013. № 1. S. 225–229.*
 8. *Ponomarova O. Dosvid krain YeS shchodo etychnykh aspektiv patentuvannia biotekhnologii u sferi medytsyny i farmatsii. Teoriia i praktyka intelektualnoi vlasnosti. 2021. № 2. S. 23–28.*
 9. *Pro okhoronu prav na sorty roslyn : Zakon Ukrainy vid 21 kvitnia 1993 r. № 3116-XII. Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy. 1993. № 21. St. 218.*
 10. *Pro pleminnu spravu u tvarynnytstvi : Zakon Ukrainy vid 15 hrudnia 1993 r. № 3691-XII. Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy. 1994. № 2. St. 7.*
 11. *Uhoda pro asotsiatsiiu mizh Ukrainoiu, z odnii storony, ta Yevropeiskym Soiuzom, Yevropeiskym spivtovarystvom z atomnoi enerhii i yikhnimy derzhavamy-chlenamy, z inshoi storony. Ofitsiyni visnyk Ukrainy. 2014. № 75. T. 1. S. 83. St. 2125.*



12. *Konventsiiia pro okhoronu biolohichnoho riznomanittia vid 1992 roku. Ofitsiinyi visnyk Ukrainy. 2007. № 22. S. 229. St. 932.*
13. *Uhoda pro torhovelni aspekty prav intelektualnoi vlasnosti. Ofitsiinyi visnyk Ukrainy. 2010. № 84. S. 503. St. 2989.*
14. *Mizhnarodna konventsiiia z okhorony novykh sortiv roslyn. Ofitsiinyi visnyk Ukrainy. 2006. № 34. S. 41. St. 2418.*
15. *Budapeshtskyi dohovir pro mizhnarodne vyznannia deponuvannia mikroorhanizmiv z metoiu patentnoi protsedury. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_039/conv#Text (data zvernennia: 27.10.2021).*
16. *The European Patent Convention. URL: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2020/e/index.html> (data zvernennia: 27.10.2021).*
17. *Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31998L0044> (data zvernennia: 27.10.2021).*
18. *Nimko O. B. Zakhyst prav intelektualnoi vlasnosti u sferi biotekhnolohii. Bezpeka liudyny v umovakh hlobalizatsii: suchasni pravovi paradyhmy: materialy VII Mizhnar. nauk.-prakt. konf. (Kyiv, 24 liutoho 2017 r.). Ternopil: Vektor, 2017. S. 299–301.*
19. *Hlushchenko N. V. Administratyvno-pravovyi mekhanizm okhorony ta zakhystu prav intelektualnoi vlasnosti u sferi medytsyny ta biotekhnolohii : dys. ... d-ra filosofii: 081. Sumy, 2021. 217 s.*
20. *Korohod N. P., Novorodovska T. S. Iz zarubizhnogo dosvidu vykorystannia obiektyv prava intelektualnoi vlasnosti v haluzi biotekhnolohii. Upravlinnia proektamy. Efektyvne vykorystannia rezultativ naukovykh doslidzhen ta obiektyv intelektualnoi vlasnosti : zb. nauk. prats za mater. II Mizhnar. nauk.-prakt. internet-konf. (Dnipro, 10 kvitnia 2020 r.). Dnipro : Yurservis, 2020. S. 165–171.*
21. *Olefir A. Do problemy pravovoi okhorony biotekhnolohii. Teoriia i praktyka intelektualnoi vlasnosti. 2015. № 1. S. 271–83.*
22. *Kuzmych I. I. Pravovyi status klasyfikatsiinoi mutatsii biomedintelektproduktu. Chasopys Kyivskoho universytetu prava. 2020. № 2. S. 323–330. DOI: 10.36695/2219-5521.2.2020.61.*
23. *Poliakova O. Yu., Shlykova V. O. Patentuvannia biotekhnolohichnykh rozrobok v Ukraini: tendentsii ta struktura. Problemy ekonomiky. 2017. № 2. S. 124–131.*

Надійшла до редакції 29.11.2021 року

Федотова Г., Филь С. Охрана прав интеллектуальной собственности в отрасли биотехнологий. В статье исследованы вопросы охраны прав интеллектуальной собственности в области биотехнологий. Рассмотрено содержание объекта патентования, условий патентоспособности биотехнологических изобретений в соответствии с нормами международного и национального законодательства. Определены основные проблемы правовой защиты интеллектуальной собственности в области биотехнологий и предложены пути их решения.

Ключевые слова: права интеллектуальной собственности, биотехнологии, патентование, правовая охрана, законодательство

Fedotova H., Fyl S. Protection of intellectual property rights in the field of biotechnology. Current trends of globalization and the process of European integration of Ukraine necessitate the creation of an effective mechanism of legal regulation of intellectual property rights in the field of biotechnology, due to the constitutional provisions according to which human life and health are the highest value in the state. The purpose of the study was to determine the legal regulation of protection



of intellectual property rights in the field of biotechnology. Empirical and theoretical methods of scientific cognition are used for comprehensive consideration of the topic of the article. It has been found that modern biotechnological advances require inventors not only to secure monopoly rights to use them, but also to comply with the moral and ethical criteria for the perception of inventions created by genetic engineering and living matter. It is determined that the legal system of intellectual property protection in the field of biotechnology is based on the provisions of the Constitution of Ukraine, the Civil Code of Ukraine, regulations in the field of health and agriculture, international treaties and special legislation in the field of intellectual property. It is established that the system of legal protection of biotechnological inventions consists of the acquisition of intellectual property rights to these inventions (establishment of the object of patenting and compliance with patentability, state registration of inventions) and the use and disposal of intellectual property rights to such inventions. A legislative support of legal protection of biotechnological inventions is seen in further empirical research and theoretical and methodological substantiation in order to determine the legal mechanisms of their practical implementation.

Keywords: intellectual property rights, biotechnologies, patenting, legal protection, legislation