

**ГЕНЕРАЛЬНА ПРОКУРАТУРА УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ ПРОКУРАТУРИ УКРАЇНИ**

**СЛОБОДЯН Олена Миколаївна**

УДК 347.77.012

**СУЧАСНИЙ СТАН ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПАТЕНТНО-ПРАВОВОЇ  
ОХОРОНИ ВІНАХОДІВ В СФЕРІ БІОТЕХНОЛОГІЇ**

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

Автореферат дисертації  
на здобуття наукового ступеня  
кандидата юридичних наук

**Київ – 2014**

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана на кафедрі цивільного права та процесу Хмельницького університету управління та права.

**Науковий керівник** – доктор юридичних наук, професор, член-кореспондент Національної академії правових наук України  
**СТЕФАНЧУК Руслан Олексійович**,  
Національна академія прокуратури України,  
завідувач кафедри цивільно-правових дисциплін

**Офіційні опоненти:** доктор юридичних наук, професор, член-кореспондент Національної академії правових наук України  
**КОХАНОВСЬКА Олена Велеоніівна**,  
Київський національний університет  
імені Тараса Шевченка,  
професор кафедри цивільного права;

кандидат юридичних наук, доцент  
**КУЛІНІЧ Ольга Олексіївна**,  
Національний університет  
«Одеська юридична академія»,  
доцент кафедри права інтелектуальної власності  
та корпоративного права.

Захист відбудеться «29» вересня 2014 року о 13 годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 26.730.02 в Національній академії прокуратури України (04050, м. Київ, вул. Мельникова, 81-б)

З дисертацією можна ознайомитися у бібліотеці Національної академії прокуратури України (04050, м. Київ, вул. Мельникова, 81-б).

Автореферат розісланий «28» серпня 2014 року.

**Учений секретар**  
спеціалізованої вченої ради

**О. В. Київець**

## ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

**Актуальність теми.** У результаті розвитку науки та техніки перед правом постають складні задачі, які необхідно вирішувати якнайшвидше, що змушує використовувати існуючий правовий інструментарій, яким не завжди можна врегулювати нові правовідносини належним чином. Особливо це проявляється у сфері сучасних біотехнологій, використання яких призводить до створення нових і специфічних об'єктів цивільно-правового регулювання, які потребують особливого режиму правового захисту, зокрема й патентно-правового.

Світовий досвід свідчить про відсутність єдиного підходу до патентного захисту винаходів у сфері біотехнології, що впливає на зниження рівня ефективності захисту.

У багатьох державах світу біотехнологічні дослідження відносяться до пріоритетних напрямів діяльності як в науковій, так й у виробничій сферах. У низці документів, що приймаються останнім часом такими впливовими міжнародними організаціями, як Організація Об'єднаних Націй, Європейський Союз, Світова Організація Торгівлі, передбачені положення, спрямовані на регулювання проблем патентування винаходів у сфері біотехнології та їх практичного застосування. Це певним чином сприяє усуненню колізій і в майбутньому, можливо, стане основою для створення максимально уніфікованих норм у цій сфері. Так, у зв'язку зі вступом до Світової організації торгівлі 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 біотехнології. Також у рамках євроінтеграційних процесів Україна взяла на себе зобов'язання привести національне патентне законодавство у відповідність до європейського, зокрема до Директиви 98/44/ЄС про правову охорону біотехнологічних винаходів, що до сьогодні так і не було виконано.

В Україні дослідження у сфері біотехнології віднесені 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 біотехнологічні об'єкти. Однак, незважаючи на наявність позитивних результатів застосування біотехнологічних винаходів, на сьогодні відсутні науково-обґрунтовані висновки щодо їх патентно-правової охорони. Сучасні біотехнології піддали сумніву основні принципи патентоздатності та зумовили виникнення багатьох правових, етичних і моральних проблем стосовно можливості патентування усього живого.

Зазначені обставини вказують на необхідність створення системи норм, які були б спрямовані на регулювання захисту біотехнологічних винаходів, особливо винаходів у сфері молекулярної біології.

Теоретичною основою дослідження стали праці вітчизняних і зарубіжних вчених, зокрема: Є. І. Артем'єва, О. Г. Белякова, М. М. Богуславського, В. А. Васильєвої, Я. Г. Вороніна, Р. П. Вчорашнього, Є. Б. Гаврилова, М. К. Галянтича, Є. Ш. Гарєєва, А. М. Горнісевича, 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, Н. Б. Москалюк, В. А. Орешкіна, О. А. Підопригори, О. О. Підопригори, Н. Г. Рибальського, В. О. Рясенцева, Ю. Л. Свядосца, О. Д. Святоцького, О. С. Сергєєва, М. А. Серової, В. М. Угрюмова, Н. К. Фінкель, І. Я. Хейфеца, Я. М. Шевченко, Р. Б. Шишки, О. О. Штефан, S. Bavec, R. Berthold, G. H. C. Bodenhausen, R. Korobkin, J. McCoy, R. Moufang, G. Van Overwalle, G. Porter, D. R. Saliwanchic, G. Scellato, S. Sterckh, H. Vogelsang-Wenke, L. Zhen, F. Zimmer.

Незважаючи на значну кількість наукових напрацювань з даної проблематики, останні лише опосередковано стосуються досліджуваного об'єкта. Тому нагальною залишається потреба комплексного правового дослідження патентно-правової охорони винаходів у сфері біотехнології.

**Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.** Тему дисертаційного дослідження затверджено Вченою радою Хмельницького університету управління та права 24 грудня 2012 року (протокол № 6). Дисертацію виконано відповідно до наукової теми, яка виконується в Хмельницькому університеті управління та права «Управлінські та правові засади забезпечення сталого розвитку України як європейської держави» (державний реєстраційний номер 0108U008927), що затверджена Вченою радою Хмельницького університету управління та права від 28 січня 2013 року протокол № 7.

**Мета і задачі дослідження.** *Мета* дослідження полягає у розкритті системи патентно-правової охорони винаходів у сфері біотехнології та визначенні перспектив цивільно-правового регулювання патентування біотехнологічних винаходів на основі досвіду наукових досліджень та правового закріплення патентно-правової охорони зазначених винаходів як на національному, так і міжнародному рівнях.

Для досягнення зазначеної мети у дисертаційному дослідженні було поставлено такі *задачі*:

- дослідити особливості біотехнологій як об'єкта цивільно-правових відносин;
- проаналізувати умови патентоздатності винаходів у сфері біотехнології як об'єктів патентно-правової охорони;
- розкрити особливості складання патентних заявок на винаходи в сфері біотехнології;
- проаналізувати основні міжнародно-правові акти у сфері патентно-правової охорони біотехнологічних винаходів;
- охарактеризувати сучасний стан патентно-правової охорони винаходів у сфері біотехнології на вітчизняному рівні;
- дослідити практику патентування винаходів у сфері біотехнології в Європейському патентному відомстві;
- визначити перспективи патентно-правової охорони винаходів у сфері біотехнології в Україні.

*Об'єктом дослідження* є цивільні правовідносини, що виникають з приводу патентно-правової охорони винаходів у сфері біотехнології.

*Предметом дослідження* є наукові погляди, ідеї, концепції й теорії, нормативно-правові акти України і практика їх застосування, міжнародні джерела права та практика їх застосування щодо патентно-правової охорони винаходів у сфері біотехнології.

*Методи дослідження.* У дисертаційному дослідженні було використано загальнонаукові (методи емпіричного дослідження, методи теоретичного пізнання і загально-логічні методи) та спеціальні наукові методи пізнання правових явищ, зокрема: порівняльно-правовий метод, метод правового моделювання, історико-правовий метод, метод правової герменевтики.

Порівняльно-правовий метод використано для визначення спільних і відмінних рис патентно-правової охорони винаходів у сфері біотехнології як в Україні, так і за кордоном, а також для визначення загальних тенденцій та закономірностей розвитку патентно-правової охорони біотехнологічних винаходів (розділ 2, підрозділ 4.1 розділу 4). Метод правового моделювання як спосіб вивчення правової дійсності дав можливість визначити перспективи патентно-правової охорони винаходів у сфері біотехнології та проаналізувати, яке значення матимуть пропоновані зміни до чинного патентного законодавства України для подальшого правового, економічного, соціально-політичного та науково-технічного розвитку держави, її інтеграції до світового співтовариства (підрозділ 4.2 розділу 4). За допомогою історико-правового методу продемонстровано генезу наукових вчень, законодавчого регулювання та правозастосовної практики патентно-правової охорони винаходів у сфері біотехнології (підрозділи 1.1, 1.3 розділу 1). Метод правової герменевтики був використаний з метою інтерпретації змісту міжнародних документів у сфері патентування біотехнологічних винаходів, а також документів європейського патентного відомства, які приймалися останнім у процесі розгляду патентних заявок і видачі патентів на винаходи у сфері біотехнології (розділ 3).

**Наукова новизна одержаних результатів.** Дисертаційна робота є першим у вітчизняній науці цивільного права комплексним та системним дослідженням патентно-правової охорони винаходів у сфері біотехнології. Найбільш значимі результати, що характеризують особистий внесок здобувача в розробку проблематики, можна сформулювати таким чином.

*Уперше:*

– сформульовано висновок, що результати досліджень у сфері біотехнології можуть визнаватись винаходами з огляду на їх відповідність умовам патентоздатності – новизні, винахідницькому рівню та промисловій придатності;

– визначено особливості винаходів у сфері біотехнології як об'єктів патентно-правової охорони, що полягають у специфічному підході до встановлення відповідності зазначених винаходів загальноприйнятим умовам патентоздатності – новизні, винахідницькому рівню та промисловій придатності;

– обґрунтовано, що патентно-правова охорона не поширюється на винаходи, використання яких суперечить публічному порядку та моралі, а саме: репродуктивне клонування людських істот; способи модифікації генетичної цілісності клітин зародкової лінії людини; використання людських ембріонів у

промислових або комерційних цілях, за винятком тих випадків, коли таке використання спрямоване на досягнення певних терапевтичних або діагностичних цілей, корисних для ембріонів; способи модифікації генетичної цілісності тварин, які призводять до їх страждань без якої-небудь суттєвої користі для людини чи тварини, а також тварини, отримані з допомогою таких способів;

- доведено необхідність виключення можливості поширення непрямої охорони на сорти рослин і породи тварин шляхом отримання патенту на спосіб;

- обґрунтовано, що на сорти рослин не поширюється патентно-правова охорона, навіть якщо вони отримані з допомогою мікробіологічного способу або іншого способу, який не є суто біологічним;

- сформульовано висновок, що спосіб, який включає принаймні одну суттєву технічну стадію, яка не може бути здійснена без втручання людини і яка вносить вирішальний вклад у досягнутий результат, не виключається з числа патентоздатних, оскільки не вважається суто біологічним;

*удосконалено:*

- зміст заявки на отримання патенту на винаходи у сфері біотехнології, яка, як виняток з усталеної практики, може містити широку патентну формулу винаходу, що підтверджується лише одним прикладом виконання такого винаходу;

- перелік об'єктів винаходу в сфері біотехнології, до якого належать продукт (який відноситься до всіх живих організмів, зокрема й рослин, тварин, елементів організму людини), спосіб, а також нове застосування відомого продукту чи способу;

*дістало подальшого розвитку:*

- позиція про те, що організм людини на різних стадіях його формування та розвитку, а також просте виявлення одного з його елементів, у тому числі послідовності або часткової послідовності гена, не може становити патентоздатного винаходу;

- положення про те, що біологічний матеріал, виділений зі свого природного середовища або отриманий інакше з допомогою технічного способу, вважається патентоздатним, навіть якщо структура такого матеріалу є ідентичною структурі природного біологічного матеріалу;

- положення про те, що патентно-правова охорона не поширюється на сорти рослин і породи тварин; суто біологічні способи виробництва рослин і тварин; зародкові клітини людини, а також способи отримання химер з клітин зародка чи поліпотентних клітин людини і тварини;

- аргументація необхідності встановлення в патентному законодавстві України положення про примусове перехресне ліцензування;

- положення про те, що захист, який надається патентом біологічному матеріалу, що має специфічні характеристики як результат винаходу, поширюється на будь-який біологічний матеріал, який походить від даного біологічного матеріалу, через генеративне або вегетативне розмноження в ідентичній або відмінній формі та має однакові характеристики;

- позиція про необхідність належного регулювання національним

законодавством доступу до депонованого біологічного зразка.

**Теоретичне та практичне значення одержаних результатів** полягає в тому, що вони можуть бути використані для подальшого розвитку вітчизняної науки цивільного права, в тому числі під час проведення подальших досліджень у сфері патентно-правової охорони біотехнологічних винаходів. Положення, висновки та пропозиції дисертаційного дослідження можуть бути використані в науково-педагогічній діяльності, зокрема під час викладання курсів «Цивільне право», «Право інтелектуальної власності», «Патентне право». Також результати дисертації спрямовані для використання в законотворчій діяльності при удосконаленні вітчизняного законодавства щодо патентно-правової охорони винаходів у сфері біотехнології, а також у юридичній практиці, пов'язаній із застосуванням і захистом біотехнологічних винаходів.

Результати дисертаційного дослідження впроваджено у навчальний процес Хмельницького університету управління та права.

**Апробація результатів дослідження.** Дисертаційні положення, висновки і рекомендації обговорювалися на засіданнях кафедри цивільного права та процесу Хмельницького університету управління та права. Основні теоретичні положення, висновки і результати дослідження було оприлюднено на 9 науково-практичних конференціях, серед яких: Міжнародна науково-практична конференція «Дев'ять осінніх юридичних читань» (12-13 листопада 2010 року, м. Хмельницький); Міжнародна науково-практична конференція «Десять осінніх юридичних читань» (18-19 листопада 2011 року, м. Хмельницький), Міжнародна науково-практична конференція «Актуальні питання державно-правового будівництва України: сучасний період» (2-3 листопада 2012 року, м. Львів); Міжнародна науково-практична конференція «Пріоритети розвитку юридичної науки у ХХІ столітті» (16-17 листопада 2012 року, м. Одеса); Міжнародна науково-практична конференція «Актуальні питання розвитку державності та правотворчої діяльності в Україні» (2-3 лютого 2013 року, м. Харків); Міжнародна науково-практична конференція «Право як ефективний суспільний регулятор» (15-16 лютого 2013 року, м. Львів); Міжнародна науково-практична конференція «Розвиток правової системи сьогодення» (16-17 лютого 2013 року, м. Донецьк); Міжнародна науково-практична конференція «Актуальні проблеми реформування системи законодавства України» (22-23 лютого 2013 року, м. Запоріжжя); Міжнародна науково-практична конференція молодих вчених «Одинадцять осінніх юридичних читань» (23-24 листопада 2013 року, м. Хмельницький).

**Публікації.** За результатами дисертаційного дослідження опубліковано 16 наукових публікацій, а саме: 7 статей у фахових виданнях, а також 9 тез доповідей на науково-практичних заходах.

**Структура дисертації.** Дисертація складається зі вступу, чотирьох розділів, що об'єднують 12 підрозділів, висновків, списку використаних джерел. Загальний обсяг дисертації становить 218 сторінок, у тому числі 23 сторінки списку використаних джерел, який містить 210 найменувань.

## ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

У вступі обґрунтовано актуальність теми дисертації, ступінь її наукової розробки, визначено предмет, об'єкт, мету та задачі дослідження, обґрунтовано наукову новизну дисертації, викладено основні положення, які виносяться на захист, розкрито теоретичне та практичне значення роботи й апробацію результатів дослідження.

**Розділ 1. «Біотехнології як об'єкт цивільно-правових відносин»** складається з трьох підрозділів.

У підрозділі 1.1 *«Огляд літератури з питань патентно-правової охорони винаходів в сфері біотехнології»* досліджено наукові праці правознавців, які безпосередньо або опосередковано досліджують питання, пов'язані з патентно-правовою охороною винаходів у сфері біотехнології. Наукові дослідження вказаних об'єктів умовно поділені на дослідження радянського періоду (починаючи з 50-х років ХХ ст.) та подальші дослідження в Україні. Зазначено, що на дослідження в радянський період впливали такі чинники, як: бурхливий розвиток науки в різноманітних сферах, поява осіб зі спеціальною кваліфікацією – юристів-патентознавців та проведення у цей період великої кількості наукових досліджень, зокрема і щодо процедури патентування винаходів у зарубіжних країнах. Серед радянських дослідників проблем охорони прав винахідника виділено передусім С. Н. Ландкофа, В. П. Мозоліна, Б. С. Антимонova, В. О. Рясенцева, К. К. Яічкова, В. Я. Іонаса, І. Є. Маміофу, В. П. Рассохіна, А. І. Доркіна, Н. М. Зенкіна, В. А. Дозорцева, Є. І. Артем'єва, М. М. Богуславського, Р. П. Вчорашнього та інших. Окремим аспектам правової охорони винаходів у сфері біотехнології у своїх працях приділяли увагу В. І. Левченко, Н. Г. Рибальський, С. П. Вассер, І. А. Дудка, А. А. Комісаров, О. Д. Скуратовська, А. П. Старчеус, Н. Г. Бондаренко, О. Г. Беякова, В. В. Вельветова й інші.

Після набуття Україною незалежності та початку розбудови ринкової економіки внаслідок активної зміни правового режиму результатів творчої діяльності, необхідності формування якісно нового вітчизняного законодавства щодо інтелектуальної власності та інтеграції України до світового співтовариства науковий інтерес до проблем права інтелектуальної власності загалом і патентного права зокрема суттєво посилювався. Окреслені проблеми досліджували такі вітчизняні науковці, як: О. А. Підпригора, О. О. Підпригора, О. В. Дзера, О. Д. Святоцький, В. Л. Петров, В. О. Жаров, І. І. Дахно, Л. Й. Глухівський, М. К. Галянтич, Н. М. Мироненко, О. О. Штефан, Ю. М. Капіца, Р. Б. Шишка й інші.

Водночас у результаті аналізу досягнень вітчизняної цивілістики в сфері права інтелектуальної власності зазначено, що питання патентно-правової охорони винаходів у сфері біотехнології фактично не досліджувались.

У підрозділі 1.2 *«Загальна методика та основні методи дослідження проблем патентно-правової охорони винаходів в сфері біотехнології»* розглянуто

основні методи наукового пізнання, які були використані під час написання дисертаційного дослідження.

Так, за допомогою історико-правового методу продемонстровано генезу наукових вчень, законодавчого регулювання та правозастосовної практики патентно-правової охорони винаходів у сфері біотехнології (підрозділи 1.1, 1.3 розділу 1).

Порівняльно-правовий метод було використано для визначення спільних і відмінних рис патентно-правової охорони винаходів у сфері біотехнології як в Україні, так і за кордоном, а також для визначення загальних тенденцій і закономірностей розвитку патентно-правової охорони біотехнологічних винаходів (розділ 2, підрозділ 4.1 розділу 4).

Метод правової герменевтики використано з метою інтерпретації змісту міжнародних документів у сфері патентування біотехнологічних винаходів, а також документів Європейського патентного відомства, які приймалися останнім у процесі розгляду патентних заявок і видачі патентів на винаходи у сфері біотехнології (розділ 3).

Метод правового моделювання як спосіб вивчення правової дійсності дав можливість визначити перспективи патентно-правової охорони винаходів у сфері біотехнології та проаналізувати, яке значення матимуть пропоновані зміни до чинного патентного законодавства України для подальшого правового, економічного, соціально-політичного та науково-технічного розвитку держави, її інтеграції до світового співтовариства (підрозділ 4.2 розділу 4).

Окрім спеціальних методів наукового пізнання, було використано, безумовно, загальнонаукові (методи емпіричного дослідження, методи теоретичного пізнання і загально-логічні методи).

У підрозділі 1.3 «Винаходи в сфері біотехнології як об'єкти патентно-правової охорони» розглянуто питання, пов'язані з проблематикою розуміння сутності винаходів у сфері біотехнології як об'єктів патентно-правової охорони. Насамперед проведено аналіз такого поняття, як біотехнологія. Під останньою розуміють переважно сукупність прийомів і способів (а також самі процеси) щодо обробки живого матеріалу (людини в цілому, окремих її органів і тканин, тварин, рослин тощо), які якісно змінюють живий об'єкт.

Зроблено висновок, що сучасні біотехнології піддали сумніву основні принципи патентоздатності й зумовили виникнення низки правових, моральних та етичних проблем щодо патентування усього живого.

Наголошено, що із плином часу розуміння того, що може визнаватись винаходом, зокрема й у сфері біотехнології, суттєво змінилося. Так, обґрунтовано, що результати досліджень у вказаній сфері повинні визнаватись винаходами та, відповідно, отримувати правову охорону на підставі патенту з огляду на їх відповідність загальноприйнятим критеріям патентоздатності – новизні, винахідницькому рівню та промисловій придатності.

Обґрунтовано, що винахід у сфері біотехнології вважається новим, якщо він не відноситься до рівня техніки. Речовина як об'єкт біотехнологічного

винаходу вважається новою, якщо вона була вперше ізольована і про її існування раніше не було відомо.

Підсумовано, що біотехнологічні способи включають винахідницький рівень, якщо вони зумовлюють виникнення нового технічного результату або нового продукту. Нові біотехнологічні продукти містять винахідницький рівень у випадку, коли існує можливість відкриття деяких неочікуваних наслідків.

Наголошено, що біотехнологічний винахід вважається патентоздатним, якщо він може використовуватись у будь-якій сфері промисловості.

Доведено, що на винахід у сфері біотехнології поширюється патентно-правова охорона з огляду на те, що біологічний матеріал, виділений зі свого природного середовища або отриманий інакше з допомогою технічного способу, вважається патентоздатним. Зазначене й відрізняє винахід від звичайного відкриття.

Зроблено висновок, що, зважаючи на особливу природу біотехнологічного винаходу, заявка на отримання патенту на зазначений винахід характеризується певними особливостями. Так, у випадку отримання патентно-правової охорони на винахід у сфері біотехнології допускається, зокрема, всупереч усталеній практиці підтвердження формули винаходу лише одним прикладом виконання винаходу, а також використання у формулі винаходу, крім технічних ознак, конструктивних термінів. При цьому технічні ознаки, визначені в описі як ключові ознаки, повинні бути ідентичними тим, що були використані для характеристики біотехнологічного винаходу у патентних формулах.

**Розділ 2. «Патентно-правова охорона винаходів у сфері біотехнології (міжнародно-правовий аспект)»** складається з трьох підрозділів.

У підрозділі 2.1 *«Міжнародно-правові акти універсального характеру як джерела патентно-правової охорони винаходів у сфері біотехнології»* проаналізовано міжнародні документи універсального характеру, які опосередковано регулюють питання, пов'язані з патентно-правовою охороною винаходів у сфері біотехнології. Йдеться передусім про Угоду про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (Угоду ТРІПС) як один із найважливіших міжнародних договорів у сфері правової охорони об'єктів інтелектуальної власності. У вказаній Угоді відображено, зокрема, положення про об'єкти винаходу, критерії патентоздатності (новизна, винахідницький рівень, промислова придатність), виключення з патентоздатності, вимоги до патентної заявки тощо.

Іншим міжнародним нормативно-правовим актом універсального характеру є Договір про патентну кооперацію, основне призначення якого – удосконалення правової охорони винаходів, спрощення процедури отримання патентної охорони винаходу в декількох країнах одночасно, а також полегшення доступу до інформації про нові винаходи. Вказаний Договір спрощує, зокрема, процедуру отримання патенту на винахід, коли захист передбачається в одній або декількох країнах-учасниках Договору, шляхом подачі однієї патентної заявки. Заслужують на увагу також положення Договору щодо депонування біологічного матеріалу.

Важливе місце серед міжнародних документів універсального характеру,

що регулюють питання патентно-правової охорони винаходів у сфері біотехнології, займає Будапештський договір про міжнародне визнання депонування мікроорганізмів з метою патентної процедури, який суттєво спростив процедуру отримання патенту на біотехнологічний винахід, передбачивши, зокрема, що держави-учасниці прирівнюють з метою патентної процедури стосовно винаходів у сфері генної інженерії та мікробіології факт і дату депонування мікроорганізмів будь-яким міжнародним органом з депонування до депонування в своїх національних колекціях.

Також важливим міжнародним документом універсального характеру є Міжнародна конвенція з охорони нових сортів рослин, спрямована на врегулювання деякою мірою проблеми зіткнення прав селекціонерів, творців сортів і власників патентів на трансгенні рослини, які для отримання таких рослин використовують охоронюваний сортовий матеріал.

Незважаючи на важливе значення зазначених вище міжнародно-правових актів універсального характеру для правової охорони об'єктів інтелектуальної власності, вказані акти потребують суттєвого доопрацювання в аспекті удосконалення патентно-правової охорони винаходів у сфері біотехнології.

У підрозділі 2.2 «Регіональні міжнародно-правові акти в сфері патентно-правової охорони винаходів в сфері біотехнології» проаналізовано міжнародні документи регіонального характеру, які регулюють питання, пов'язані з патентно-правовою охороною винаходів у сфері біотехнології.

Одним із важливих регіональних міжнародно-правових актів у цій сфері є Європейська патентна конвенція, глава п'ята якої присвячена питанням патентування біотехнологічних винаходів. Суттєве значення для розуміння особливостей патентно-правової охорони винаходів у сфері біотехнології мають, зокрема, положення Європейської патентної конвенції, в яких: наводяться визначення біотехнологічного винаходу, біологічного матеріалу, сорту рослини, мікробіологічного способу, суто біологічного способу; розкривається, які винаходи вважаються патентоздатними; наводяться виключення із патентоздатності тощо.

Регіональним міжнародно-правовим документом, що опосередковано стосується патентно-правової охорони біотехнологічних винаходів, є Євразійська патентна конвенція, основна мета якої – посилення співробітництва в сфері охорони винаходів і створення міждержавної системи отримання правової охорони на основі єдиного патенту, що діє на території договірних держав.

Хоча зазначені вище регіональні міжнародно-правові акти мають важливе значення для регулювання відносин, пов'язаних із патентуванням винаходів у сфері біотехнології, вони потребують суттєвого доопрацювання в розрізі усунення існуючих у них колізій і прогалин.

У підрозділі 2.3 «Законодавство Європейського Союзу з питань патентно-правової охорони винаходів у сфері біотехнології» проаналізовано документи Європейського Союзу, які безпосередньо регулюють питання, пов'язані з патентно-правовою охороною винаходів у сфері біотехнології.

Основоположним документом у сфері охорони біотехнологічних винаходів

для країн-учасниць є Директива 98/44/ЄС про правову охорону винаходів у сфері біотехнології. Директива 98/44/ЄС спрямована, зокрема, на: більш чітке розмежування між патентоздатним і непатентоздатним біотехнологічним винаходом; запровадження гармонізованої процедури депонування біологічного матеріалу; формулювання деяких положень, що стосуються обсягу прав винахідника, наданих патентом на винахід, який відноситься до біологічного матеріалу, генетичної інформації та способу отримання біотехнологічного продукту; усунення можливих протиріч між існуючою системою охорони прав селекціонерів на сорти рослин та охороною рослин у межах патентної системи.

Особлива увага в Директиві приділена питанням, пов'язаним із патентоздатністю винаходів в сфері біотехнології, зокрема: умовам патентоздатності, яким повинен відповідати біотехнологічний винахід; виключенням з патентоздатності згаданих винаходів у зв'язку з їх суперечністю публічному порядку та моралі; виключенням з патентоздатності сортів рослин та порід тварин; співвідношенню суто біологічного та мікробіологічного способів виробництва рослин; обсягу охорони, що надається патентом; способам узгодження інтересів власників патентів і селекціонерів.

Інший не менш важливий документ Європейського Союзу – це Регламент Ради 2100/94 про охорону прав на сорти рослин Співтовариства, основним завдання якого є подолання проблеми зіткнення прав селекціонерів, творців рослин і власників патентів на трансгенні рослини.

**Розділ 3. «Патентування винаходів у сфері біотехнології в Європейському патентному відомстві»** складається з чотирьох підрозділів.

*Підрозділ 3.1 «Патентно-правова охорона рослин»* присвячено дослідженню процедури патентування рослин в Європейському патентному відомстві. Акцентовано увагу на розмежуванні сфер охорони, що надається на підставі патенту та відповідно до Міжнародної конвенції з охорони нових сортів рослин. Наголошено, що рослини, які спеціальним чином отримані у формі нових сортів, охороняються відповідно до системи захисту прав селекціонерів за умови їх відповідності певним критеріям і виключаються з патентної охорони.

Обґрунтовано, що рослини можуть становити патентоздатний винахід, якщо його технічна сутність не обмежується окремим сортом рослини.

Доведено, що на сорти рослин не поширюється патентно-правова охорона, навіть якщо вони отримані з допомогою мікробіологічного способу чи іншого способу, який не є суто біологічним.

У роботі проаналізовано особливості складання формули винаходу у випадку подання заявки на отримання патенту на трансгенну рослину. Зокрема, обґрунтовано, що пункт формули, в якому конкретні сорти рослин не заявлені індивідуально, є патентоздатним, навіть якщо він охоплює сорти рослин.

У *підрозділі 3.2 «Патентно-правова охорона тварин»* розкрито особливості патентування тварин в Європейському патентному відомстві. Підсумовано, що породи тварин виключаються із патентоздатності.

Обґрунтовано, що, незважаючи на те, що поняття «порода тварини» не є достатньо зрозумілим і чітким з правової точки зору, власне тварини (у тому

числі ссавці) не охоплюються поняттям «порода» і підпадають під патентно-правову охорону, оскільки таксономічна одиниця, до якої відноситься ссавець, значно вища, ніж таксономічна одиниця вид, а порода є більш низькою одиницею, ніж вид.

Зроблено висновок, що більш високі таксономічні одиниці, ніж вид, не виключаються з патентування з огляду на те, що не належать до категорії породи тварин.

Обґрунтовано, що тварини можуть становити патентоздатний винахід, якщо його технічна сутність не обмежується окремою породою тварини.

Стосовно складання формули винаходу у випадку подання заявки на отримання патенту на трансгенну тварину доведено, що не є обов'язковим розкриття кожного можливого варіанта здійснення винаходу, заявленого в загальному, широкому пункті формули. З опису винаходу повинно випливати, яким чином фахівець у даній галузі знань може здійснити винахід, охарактеризований у формулі, з досягненням заданого технічного результату. Це стосується навіть тих випадків, коли окремі варіанти відтворення винаходу, що охоплюються широким пунктом формули, ще не існують, головне, щоб фахівець розумів, як їх можна відтворити.

У підрозділі 3.3 *«Патентно-правова охорона суто біологічних способів виробництва рослин і тварин»* проаналізовано рішення Європейського патентного відомства з приводу розгляду заявок на видачу європейських патентів, що стосуються суто біологічних способів виробництва рослин і тварин. У цьому аспекті висвітлено підходи Європейського патентного відомства до інтерпретації поняття суто біологічного способу.

Наголошено, що спосіб, який включає принаймні одну суттєву технічну стадію, яка не може бути здійснена без втручання людини і яка вносить вирішальний вклад у досягнутий результат, не виключається з числа патентоздатних, оскільки не вважається суто біологічним способом.

Стверджено, що суто біологічним способом вважається спосіб, який складається з таких природних явищ, як схрещування та селекція.

Зроблено висновок, що суто біологічні способи виробництва рослин і тварин виключаються з патентоздатності.

Обґрунтовано необхідність запровадження в національному законодавстві положення про те, що сорти рослин не є патентоздатними, навіть якщо отримані за допомогою мікробіологічного способу або способу, який не є суто біологічним.

Доведено необхідність виключення можливості поширення непрямої охорони на сорти рослин і породи тварин шляхом отримання патенту на спосіб.

У підрозділі 3.4 *«Патентно-правова охорона ембріональних стовбурових клітин, ембріонів та химерних трансгенних ссавців»* досліджено особливості патентування в Європейському патентному відомстві ембріональних стовбурових клітин, ембріонів і химерних трансгенних ссавців.

Зроблено висновок, що патентування зазначених об'єктів є допустимим, якщо вони отримані з допомогою технічного способу та відповідають умовам патентоздатності.

Наголошено, що організм людини на різних стадіях його формування та розвитку, а також просте виявлення одного з його елементів, у тому числі послідовності або часткової послідовності гена, не може становити патентоздатного винаходу.

Обґрунтовано, що патентно-правова охорона не поширюється на винаходи, використання яких суперечить публічному порядку та моралі, а саме: репродуктивне клонування людських істот; способи модифікації генетичної цілісності клітин зародкової лінії людини; використання людських ембріонів у промислових або комерційних цілях, за винятком тих випадків, коли таке використання спрямоване на досягнення певних терапевтичних чи діагностичних цілей, корисних для ембріонів; способи модифікації генетичної цілісності тварин, які призводять до їх страждань без якої-небудь суттєвої користі для людини чи тварини, а також тварини, отримані з допомогою таких способів.

Доведено, що зародкові клітини людини, а також способи отримання химер з клітин зародка чи поліпотентних клітин людини і тварини не становлять патентоздатного винаходу.

**Розділ 4 «Патентно-правова охорона винаходів у сфері біотехнології в Україні»** складається з двох підрозділів.

*У підрозділі 4.1 «Сучасний стан правового регулювання патентування винаходів у сфері біотехнології відповідно до законодавства України»* наголошено, що основним нормативно-правовим актом у сфері регулювання відносин, пов'язаних із патентно-правовою охороною винаходів в сфері біотехнології, є Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі».

Проаналізовано характерні ознаки винаходу й об'єкти, які можуть визнаватись винаходом відповідно до вимог чинного законодавства України.

Обґрунтовано необхідність у розширенні кола об'єктів винаходу, які відносяться до продукту, а саме: до всіх живих організмів, зокрема і рослин, тварин, елементів організму людини.

Зроблено висновок про недосконалість норми національного законодавства, якою передбачено винятки з патентоздатності, у зв'язку з чим необхідно її привести у відповідність до вимог міжнародного законодавства у вказаній сфері.

Розкрито умови патентоздатності (новизна, винахідницький рівень, промислова придатність) відповідно до вимог національного законодавства.

Проаналізовано норми патентного законодавства, зокрема стосовно вимог щодо побудови формули біотехнологічного винаходу та щодо системи депонування мікроорганізмів для цілей патентної процедури. У межах дослідження констатовано, що існуюча система депонування мікроорганізмів для цілей патентної процедури підлягає приведенню у відповідність до міжнародних стандартів, зокрема і до вимог Європейського Союзу.

Доведено необхідність запровадження в національному законодавстві інституту примусового перехресного ліцензування для уникнення випадків зіткнення інтересів прав власників патентів на трансгенні рослини та власників прав на селекційні досягнення.

У підрозділі 4.2 «Перспективи патентно-правової охорони винаходів у сфері біотехнології в Україні» визначено шляхи приведення національного законодавства у відповідність до міжнародних стандартів, у тому числі до вимог Європейського Союзу.

Обґрунтовано необхідність врахування у законодавстві України, зокрема, норм Директиви 98/44/ЄС про правову охорону винаходів у сфері біотехнології стосовно: патентоздатності біологічного матеріалу; патентоздатності винаходів, які стосуються рослин і тварин; виключень із патентоздатності біотехнологічних винаходів, зокрема і тих, використання яких суперечить публічному порядку та моралі; винятків щодо обсягу захисту запатентованих винаходів у сфері біотехнології; особливостей доступу до депонованого біологічного зразка; запровадження примусового перехресного ліцензування як способу уникнення можливості зіткнення інтересів власників патентів на трансгенні рослини та селекціонерів тощо.

## ВИСНОВКИ

У дисертації здійснено теоретичне узагальнення та запропоновано нове вирішення наукового завдання, суть якого полягає у всебічному дослідженні такого об'єкта цивільно-правових відносин, як винаходи в сфері біотехнології, та їх патентно-правової охорони, і формування на цій основі висновків та пропозицій щодо вдосконалення цивільного законодавства України.

За результатами проведеного дослідження було сформульовано наведені нижче висновки.

1. На сьогодні ні на національному, ні на міжнародному рівнях не вироблено єдиного підходу стосовно патентно-правової охорони винаходів у сфері біотехнології. Однак беззаперечним залишається той факт, що такі винаходи повинні охоронятися на підставі патенту як найбільш ефективного способу захисту прав інтелектуальної власності. Результати досліджень у сфері біотехнології можуть визнаватися винаходом, зважаючи на їхню відповідність загальноприйнятим умовам патентоздатності – новизні, винахідницькому рівню та промисловій придатності.

2. Обґрунтовано, що захист, який надається патентом біологічному матеріалу, що має специфічні характеристики як результат винаходу, поширюється на будь-який біологічний матеріал, який походить від даного біологічного матеріалу через генеративне або вегетативне розмноження в ідентичній або відмінній формі та має однакові характеристики. Винаходи, які стосуються рослин або тварин, вважаються патентоздатними, якщо технічне втілення винаходу не обмежується конкретним сортом рослини чи породою тварини. Не поширюється патентно-правова охорона на: сорти рослин і породи тварин; суто біологічні способи виробництва рослин і тварин; зародкові клітини людини, а також способи отримання химер з клітин зародка чи поліпотентних клітин людини і тварини.

3. Підсумовано, що, незважаючи на неоднозначну в окремих випадках практику видачі даним органом патентів на винаходи у сфері біотехнології,

Європейське патентне відомство зробило серйозний внесок в процес вироблення єдиного підходу до надання патентно-правової охорони винаходам у сфері біотехнології та деякою мірою усунуло існуючі колізії між положеннями міжнародно-правових актів з приводу патентування зазначених винаходів.

4. Доведено необхідність визначення на законодавчому рівні того, що є об'єктом біотехнологічного винаходу, на який поширюється патентно-правова охорона; йдеться про продукт (який відноситься до всіх живих організмів, зокрема і рослин, тварин, елементів організму людини), спосіб, а також нове застосування відомого продукту чи способу.

5. Наголошено, що в законодавстві України потрібно передбачити норму щодо патентоздатності біологічного матеріалу, виділеного зі свого природного середовища або отриманого з допомогою технічного способу, навіть якщо він раніше вже був наявний у природі. Доведено необхідність закріплення в національному законодавстві положення про те, що спосіб, який включає принаймні одну суттєву технічну стадію, яка не може бути здійснена без втручання людини і яка вносить вирішальний вклад у досягнутий результат, не виключається з числа патентоздатних, оскільки не вважається суто біологічним. Обґрунтовано необхідність виключення можливості поширення непрямої охорони на сорти рослин і породи тварин шляхом отримання патенту на спосіб. Зроблено висновок, що на сорти рослин не поширюється патентно-правова охорона, навіть якщо вони отримані з допомогою мікробіологічного способу або іншого способу, який не є суто біологічним.

6. Обґрунтовано необхідність закріплення в законодавстві України норм щодо заборони патентування організму людини на різних стадіях його формування та розвитку, а також стосовно поширення патентно-правової охорони на елементи, відокремлені від організму людини або вироблені в інший спосіб шляхом технічного процесу. В рамках приведення патентного законодавства України до вимог Європейського Союзу запропоновано включити норму про заборону поширення патентно-правової охорони на винаходи, публікація яких суперечить публічному порядку та моралі, а саме: на репродуктивне клонування людських істот; способи модифікації генетичної цілісності клітин зародкової лінії людини; використання людських ембріонів у промислових або комерційних цілях, за винятком тих випадків, коли таке використання спрямоване на досягнення певних терапевтичних або діагностичних цілей, корисних для ембріонів; способи модифікації генетичної цілісності тварин, які призводять до їх страждань без якої-небудь суттєвої користі для людини чи тварини, а також тварини, отримані з допомогою таких способів.

7. З огляду на вдосконалення процедури депонування біологічного зразка потрібно передбачити у вітчизняному законодавстві України положення, яким врегулювати особливості доступу до депонованого біологічного зразка.

8. У межах дисертаційного дослідження запропоновано закріпити в національному законодавстві норму щодо примусового перехресного ліцензування, спрямовану на усунення можливого зіткнення інтересів власників патентів на трансгенні рослини та прав селекціонерів, такого змісту: 1) якщо селекціонер не

може отримати право на сорти рослин, не порушуючи попереднього патенту, він може подати заявку на примусову невиключну ліцензію для використання винаходу, захищеного патентом, якщо така ліцензія є необхідною для експлуатації сорту рослин, що має бути захищений, за умови сплати відповідного роялті. У випадку надання такої ліцензії власник патенту матиме право на перехресну ліцензію на розумних умовах для користування захищеним сортом; 2) якщо власник патенту, що стосується біотехнологічного винаходу, не може його використати, не порушуючи попереднього права на сорт рослин, він може подати заявку на примусову невиключну ліцензію для використання сорту рослин, захищену таким правом, за умови сплати відповідного роялті. У випадку надання такої ліцензії власник патенту матиме право на перехресну ліцензію на розумних умовах для користування захищеним винаходом.

9. Доведено необхідність передбачення у національному законодавстві положень стосовно обсягу патентно-правової охорони, що поширюється на біотехнологічний винахід, а саме: а) продаж або інша форма комерціалізації матеріалу розмноження рослин фермерові власником патенту або з його згоди для сільськогосподарського використання означає водночас надання права фермерові на використання продукту свого урожаю для генеративного або вегетативного розмноження ним у своєму власному господарстві; б) продаж або будь-яка інша форма комерціалізації племінного поголів'я або іншого тваринного репродуктивного матеріалу фермерові власником патенту або з його згоди означає водночас надання фермерові права на використання захищеного живого матеріалу для сільськогосподарських потреб. Це включає виділення тварин або іншого тваринного репродуктивного матеріалу для потреб ведення своєї сільськогосподарської діяльності, а не продажу в межах цих рамок, або для потреб комерціалізації результатів репродуктивної діяльності.

## СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

1. Слободян О. М. Етико-правові проблеми застосування біотехнологій / О. М. Слободян // Часопис Хмельницького університету управління та права «Університетські наукові записки». – 2011. – № 1. – С. 56-63.

2. Слободян О. М. Особливості біологічного матеріалу як об'єкта патентно-правової охорони / О. М. Слободян // Науковий вісник Ужгородського національного університету. – 2012. – № 20. – С. 118-120. – (Серія «Право»).

3. Слободян О. М. Захист винаходів у галузі біотехнології в рамках Директиви 98/44/ЄС про правову охорону біотехнологічних винаходів / О. М. Слободян // Часопис Хмельницького університету управління та права «Університетські наукові записки». – 2012. – № 3. – С. 152-159.

4. Слободян Е. Н. Особенности патентно-правовой охраны биотехнологических изобретений в Европейском патентном ведомстве (на примере животных) / О. М. Слободян // Электронный научный журнал «Наука. Общество. Государство». – 2013. – № 2. – С. 1-15.

5. Слободян О. М. Особливості патентування стовбурових клітин в Європі / О. М. Слободян // Удосконалення механізмів захисту цивільних прав в умовах реформування цивільного законодавства в європейських країнах: збірник наукових праць / за ред. О. Д. Крупчана, Ю. В. Білоусова. – К.: Науково-дослідний інститут приватного права і підприємництва Національної академії правових наук України. – 2013. – С. 87-93.

6. Слободян О. М. Патентно-правова охорона стовбурових клітин людини відповідно до Європейської патентної конвенції / О. М. Слободян // Наукові записки Інституту законодавства Верховної Ради України. – 2013. – № 1. – С. 71-75.

7. Слободян О. М. Особливості патентування біотехнологічних винаходів в Європейському патентному відомстві / О. М. Слободян // Часопис Київського університету права. – 2013. – № 1. – С. 225-229. – (Серія «Право»).

8. Слободян О. М. Застосування сучасних біомедичних технологій: міжнародно-правовий аспект / О. М. Слободян // Актуальні проблеми юридичної науки: збірник тез Міжнародної наукової конференції «Дев'яті осінні юридичні читання» (м. Хмельницький, 12-13 листопада 2010 року). – Хмельницький: Вид-во ХУУПу, 2010. – С. 239-241.

9. Слободян О. М. Роль Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (TRIPS) в регулюванні проблем патентної охорони біотехнологічних винаходів / О. М. Слободян // Актуальні проблеми юридичної науки: збірник тез Міжнародної наукової конференції «Десяті осінні юридичні читання» (м. Хмельницький, 18-19 листопада 2011 року). – Хмельницький: Вид-во ХУУПу, 2011. – С. 372-374.

10. Слободян О. М. Значення висновку Європейської групи з питань етики в галузі науки та нових технологій для патентування винаходів, які включають людські стовбурові клітини / О. М. Слободян // Актуальні проблеми юридичної науки: збірник тез Міжнародної наукової конференції «Одинадцяті осінні юридичні читання» (м. Хмельницький, 23-24 листопада 2012 року). – Хмельницький: Вид-во ХУУПу, 2012. – С. 189-191.

11. Слободян О. М. Етичні аспекти патентування людських ембріональних стовбурових клітин / О. М. Слободян // Пріоритети розвитку юридичних наук у ХХІ столітті: матеріали Міжнародної науково-практичної конференції (м. Одеса, 16-17 листопада). – Одеса: ГО «Причорноморська фундація права», 2012. – Ч. 1. – С. 105-106.

12. Слободян О. М. Особливості патентних заявок у сфері досліджень людських стовбурових клітин / О. М. Слободян // Актуальні питання державно-правового будівництва України: сучасний період: матеріали Міжнародної науково-практичної конференції (м. Львів, 2-3 листопада 2012 року). – Львів: Західноукраїнська організація «Центр правничих ініціатив», 2012. – Ч. 1. – С. 95-97.

13. Слободян О. М. Практика Європейського патентного відомства щодо патентування ембріональних стовбурових клітин, ембріонів та химерних трансгенних ссавців / О. М. Слободян // Актуальні проблеми реформування

системи законодавства України: матеріали Міжнародної науково-практичної конференції (м. Запоріжжя, 22-23 лютого 2013 року). – Запоріжжя: Запорізька міська громадська організація «Істина», 2013. – С. 49-51.

14. Слободян О. М. Патентно-правова охорона винаходів в сфері біотехнології відповідно до Міжнародної конвенції з охорони нових сортів рослин / О. М. Слободян // Актуальні питання розвитку державності та правотворчої діяльності в Україні: матеріали Міжнародної науково-практичної конференції (м. Харків, 2-3 лютого 2014 року). – Х.: ГО «Асоціація аспірантів-юристів», 2013. – Т. 2. – С. 30-32.

15. Слободян О. М. Практика Європейського патентного відомства щодо патентування трансгенних тварин / О. М. Слободян // Розвиток правової системи сьогодення: матеріали Міжнародної науково-практичної конференції (м. Донецьк, 16-17 лютого 2013 року). – Донецьк: Східноукраїнська наукова юридична організація, 2013. – С. 54-56.

16. Слободян О. М. Практика Європейського патентного відомства щодо патентування ембріональних стовбурових клітин, ембріонів та химерних трансгенних ссавців / О. М. Слободян // Право як ефективний суспільний регулятор: матеріали Міжнародної науково-практичної конференції (м. Львів, 15-16 лютого 2013 року). – Львів: Західноукраїнська організація «Центр правничих ініціатив», 2013. – Ч. 1. – С. 51-53.

## АНОТАЦІЇ

**Слободян О. М. Сучасний стан та перспективи патентно-правової охорони винаходів в сфері біотехнології.** – На правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук за спеціальністю 12.00.03 – цивільне право і цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право. – Національна академія прокуратури України, Київ, 2014.

Дисертація присвячена дослідженню цивільного законодавства з метою отримання науково обґрунтованих і достовірних результатів та рекомендацій щодо формування цілісної концепції вдосконалення національного законодавства стосовно таких нових об'єктів патентно-правової охорони, як винаходи у сфері біотехнології.

У роботі розглянуто наукові дослідження проблем патентно-правової охорони винаходів в сфері біотехнології, розкрито основні методи дослідження проблем патентно-правової охорони зазначених винаходів, а також проаналізовано особливості винаходів у сфері біотехнології як об'єктів патентно-правової охорони. Комплексно досліджено сучасний стан патентно-правової охорони винаходів у сфері біотехнології на міжнародному та вітчизняному рівнях. Значну увагу приділено практиці патентування винаходів у сфері біотехнології в Європейському патентному відомстві. Розроблено конкретні пропозиції та практичні рекомендації з питань удосконалення чинного патентного законодавства в розрізі теми дослідження.

**Ключові слова:** біотехнологія, винахід, патентно-правова охорона, патентоздатність, сорт рослини, порода тварини, людський організм, суто біологічний спосіб, мікробіологічний спосіб, ембріональні стовбурові клітини, ембріон.

**Слободян Е. Н. Современное состояние и перспективы патентно-правовой охраны изобретений в области биотехнологии.** – На правах рукописи.

Диссертация на соискание ученой степени кандидата юридических наук по специальности 12.00.03 – гражданское право и гражданский процесс; семейное право; международное частное право. – Национальная академия прокуратуры Украины, Киев, 2014.

Диссертация посвящена исследованию гражданского законодательства с целью получения научно обоснованных и достоверных результатов и рекомендаций по формированию целостной концепции совершенствования национального законодательства в отношении таких новых объектов патентно-правовой охраны, как изобретения в области биотехнологии.

В работе рассмотрены научные труды, в которых исследовались проблемы патентно-правовой охраны изобретений в области биотехнологии, раскрыты основные методы исследования проблем патентно-правовой охраны указанных изобретений, а также проанализированы особенности изобретений в области биотехнологии как объектов патентно-правовой охраны. Комплексно исследовано современное состояние патентно-правовой охраны изобретений в области биотехнологии на международном и отечественном уровнях. Значительное внимание в работе уделено практике патентования изобретений в области биотехнологий в Европейском патентном ведомстве. Разработаны конкретные предложения и практические рекомендации по вопросам совершенствования действующего патентного законодательства в разрезе темы исследования.

**Ключевые слова:** биотехнология, изобретение, патентно-правовая охрана, патентоспособность, сорт растения, порода животного, человеческий организм, существенно биологический способ, микробиологический способ, эмбриональные стволовые клетки, эмбрион.

**Slobodyan O. M. The Current State and the Prospects of Patent Legal Protection for Inventions in the field of biotechnology.** – Manuscript.

A thesis is submitted for obtaining a candidate degree in law sciences, specialty 12.00.03 – Civil Law and Civil Procedure; Family Law; Private International Law. – National Prosecution Academy of Ukraine, Kyiv, 2014.

The thesis deals with a complex research of patent legal protection for inventions in the field of biotechnology in Ukraine.

The research focuses on civil legislation in order to obtain scientifically based and reliable results and recommendations for the formation of a coherent concept for

improving of national legislation in respect of such new facilities of patent legal protection as inventions in the field of biotechnology.

The paper discusses the issues of patent legal protection of biotechnological inventions. The paper discloses the main methods for research of patent legal protection for biotechnological inventions – general scientific (methods of empirical study, methods of theoretical research and general-logical research methods) and special methods of scientific knowledge. Among the scientific methods there were used, in particular, the comparison method, the method of transition from abstract to concrete, the analysis, the synthesis, the abstraction, the generalization, the induction, the deduction, the analogy. Among the special methods of scientific knowledge, special attention was paid to comparative legal method, method of legal modeling, historical and legal method and method of legal hermeneutics.

The study illuminates the concept of «biotechnology» and analyzes features of biotechnological inventions as objects of patent legal protection, their appropriateness to generally accepted criteria of patentability – novelty, inventive step and industrial applicability, discloses the relationship between invention and discovery. In addition, special attention is paid to the peculiarities of patent applications, including formulas for biotechnological inventions.

There were comprehensively investigated the current state of patent legal protection of biotechnological inventions both at international and national levels. There were analyzed core universal, regional international legal acts, as well as legislation of the European Union. These are the following acts: Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Patent Cooperation Treaty, Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure, International Convention for the Protection of New Varieties of Plants, European Patent Convention, Eurasian Patent Convention, Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council on the legal protection of biotechnological inventions, Council Regulation (EC) No 2100/94 on Community plant variety rights.

There were given the characteristics of basic statutory legal acts of Ukraine on patent legal protection for biotechnological inventions, in particular Law of Ukraine «On Protection of Rights to Inventions and Utility Models».

Considerable attention was paid to the theoretical justification and practice of patenting of biotechnological inventions in the European Patent Office, in particular patent legal protection of plants, animals and essentially biological processes for the production of plants and animals, as well as patent legal protection of human embryonic stem cells, embryos and chimeric transgenic mammals.

Specific proposals and practical advice on improving the current patent legislation in the context of research topics, including bringing national legislation in accordance with European requirements were developed. The question is, in particular, on implementation of the European Union legislation provisions into Ukrainian legislation concerning the patentability of biological material; patentability of inventions related to plants and animals; exclusions from patentability of biotechnological inventions, including those which commercial exploitation would be contrary to public order or morality; exclusions from the scope of protection of patented

inventions in the field of biotechnology; features of access to deposited biological sample; the introduction of compulsory cross-licensing as a way to avoid possible conflicts of interest of patent owners on transgenic plants and plant breeders, etc.

*Keywords:* biotechnology, invention, patent legal protection, patentability, plant variety, animal variety, human body, essentially biological process, microbiological process, embryonic stem cells, embryo.