

УДК 347.12:303

СИСТЕМА АДМІНІСТРАТИВНИХ ОРГАНІВ, ЩО ЗДІЙСНЮЮТЬ ОХОРОНУ ТА ЗАХИСТ ПРАВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ У СФЕРІ МЕДИЦИНИ Й БІОТЕХНОЛОГІЙ

*Глущенко Наталія Володимирівна,
аспірант кафедри адміністративного, господарського права
та фінансово-економічної безпеки ННІ права,
Сумський державний університет*



Науковий керівник:
*Солонар Анастасія Вікторівна,
канд. юрид. наук,
доцент кафедри адміністративного, господарського права
та фінансово-економічної безпеки ННІ права,
Сумський державний університет*

У даній статті досліджується питання щодо системи адміністративних органів, які уповноважені здійснювати охорону та захист прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій. Стисло розглядається та надається коротка характеристика галузям медицини та біотехнологій. Розглядаються типові ознаки відповідних адміністративних органів, визначаються особливості їх функціонування та ключові повноваження у пропонуваніх напрямках дослідження. Пропонується авторське бачення системи органів, які здійснюватимуть охорону та захист прав інтелектуальної власності у медичній і біотехнологічній сферах.

Характерною рисою сучасної постіндустріальної спільноти є кардинальна, порівняно з минулим етапом, зміна підходів до розуміння того, які саме об'єкти становлять найбільшу економічну вартість на даний момент, а також який, потенційно можливий, дохід можна отримати від них у середньо- чи довгостроковій перспективі. Мова йде про об'єкти, що становлять результат інтелектуальної діяльності особи. Відповідно до тематики дослідження, при умілomu розпорядженні правами інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій можливим є отримання не тільки значної матеріальної вигоди, а й існуватимуть гарантії подальшого розвитку вказаних галузей, паралельно забезпечуючи їхню конкурентоспроможність на рівні з закордонними аналогами.

Виникає реальна необхідність для правової охорони і захисту таких результатів, оскільки дані об'єкти можуть стати предметом неправомірного використання, поширюватися без дозволу юридичного власника та іншим чином порушувати його законні права, що об'єктивно зумовлює потребу в їх захисті. Одним із різновидів охорони і захисту прав інтелектуальної власності, в першу чергу на національному рівні, у досліджуваних сферах є існування цілісної системи адміністративних органів, які, в межах власних повноважень, будуть забезпечувати можливість реалізації існуючого комплексу прав учасників ймовірних правовідносин.

Ключові слова : охорона, захист, медицина, біотехнології, об'єкти права інтелектуальної власності, адміністративні органи, система.

Hlushchenko N. V. The System of Administrative Authorities that Perform Protection and Defense of Intellectual Property Rights in the Field of Medicine and Biotechnology. The article investigates the issue of the system of administrative authorities that are authorized to execute the

protection and defense of intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology. A brief look at the medical and biotechnology fields is briefly reviewed. The typical features of the respective administrative authorities are considered, the peculiarities of their functioning and the key competencies in the proposed directions of research are determined. The author's vision of the system of bodies that will execute protection and defence of intellectual property rights in the medical and biotechnological fields is offered.

A characteristic feature of the modern post-industrial community is the cardinal, in comparison with the last stage, a change in approaches to understanding what kind of objects are of the highest economic value at the moment and what potentially possible revenue can be obtained from them in the medium to long term period. These are the objects that are the result of the person's intellectual activity. According to the research subject, with the skillful disposal of intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology, it is possible not only to obtain significant material benefits, but also to guarantee the further development of mentioned fields, while ensuring their competitiveness at the same level with foreign counterparts.

There is a real need for legal protection and defense of such results, since these objects may become the subject of unlawful use. They can be disseminated without the permission of the legal owner and otherwise its legal rights can be violated which objectively predetermines the need for their protection. The existence of integral system of administrative authorities in the investigated field is one of the varieties of intellectual property rights protection. They will ensure the possibility of realizing the existing set of rights of participants of probable legal relations by virtue of their authority.

Keywords : protection, defense, medicine, biotechnology, objects of intellectual property rights, administrative authorities, system.

Мета дослідження. Ознайомитися із особливостями функціонування відповідних уповноважених органів, їх ключовими повноваженнями у пропонуваних напрямках дослідження та сформуванню систему адміністративних суб'єктів, що здійснюють охорону та захист прав інтелектуальної власності у сфері медицини й біотехнологій, визначивши роль кожного з них.

Стан наукової розробки. Окремі аспекти даного питання були предметом дослідження у працях багатьох вчених, з числа яких можна виокремити роботи таких науковців, як О. Головова, О. Гринь, В. Колосніченко, І. Кравченко, Л. Работягова, Н. Троцюк, О. Харитонова, О. Чомахашвілі й інших.

Виклад основного матеріалу. Для більш детального розуміння обраної тематики дослідження доцільним є визначення дефініцій «медицина» та «біотехнології», а також надання стислої характеристики цим галузям. З огляду на складність розуміння даних «дефініцій» та їх малодослідженість з точки зору права, це надасть більш чітке розуміння базових аспектів названих понять та сприятиме визначенню їх місця з-поміж інших, подібних напрямків наукових вчень у

світі.

Так, під поняттям «медицина» (лат. *medicina*, від *medicus* – лікарський, лікувальний) в спеціалізованій науковій літературі розуміють – існування системи наукових знань і практичної діяльності, метою якої є зміцнення і збереження здоров'я, подовження життя людини, профілактика й лікування хвороб. Названа наука цілеспрямована на вивчення будови й процесів життєдіяльності організму людини як в нормальному стані так і при патології; факторів соціального й природнього середовищ в контексті їх впливу на стан здоров'я людини, самих хвороб (їх причин, механізмів виникнення, розвитку і характерних ознак) також можливості використання різних фізичних, хімічних, біологічних і технічних факторів для попередження, виявлення й лікування існуючих захворювань [1]. На основі цього здійснюється розробка рекомендацій для раціонального способу існування, харчування, умов для праці, профілактичних й лікувальних методів тощо. Медицина практично охоплює всі сфери життєдіяльності індивідів, акумулює ці

інформаційні дані, формуючи цілісну, взаємопов'язану систему наукових знань.

З приводу біотехнології, то під нею розуміють науку про використання культур клітин бактерій, дріжджів, тварин або рослин, метаболізм і біосинтетичні можливості яких забезпечують утворення специфічних речовин. За визначенням же Європейської біотехнологічної федерації біотехнологія на основі застосування знань і методів біохімії, мікробіології, генетики і хімічної техніки використовує властивості мікроорганізмів і клітинних культур. Вона створює можливість отримання речовин і сполук, які необхідні для життя і добробуту людини, за допомогою легкодоступних ресурсів, що постійно поновлюються [2 с, 8].

Стосовно відповідних уповноважених адміністративних органів, то доцільно зазначити, що на сучасному етапі в Україні є сформованими основні державні інституції, діяльність яких спрямована на виконання функцій держави, в тому числі, направлена на здійснення охорони й захисту прав та законних інтересів осіб у сфері інтелектуальної власності. В переважній більшості функціонування вказаних структур пріоритетно має на меті забезпечити можливість, у необхідний момент, реалізації на практиці, законодавчо визначених, юридичних механізмів щодо захисту відповідних прав у разі встановлення факту їх порушення або ж запобігання виникнення вказаним обставинам. Охарактеризований різновид діяльності уповноважених державних органів спрямований на виконання конституційних положень, а саме ч. 2 ст. 54, де вказано, що громадянам гарантується право на результати інтелектуальної та творчої діяльності, а також ст. 41, якою передбачено, що кожен має право володіти, користуватися і розпоряджатися своєю власністю, результатами своєї інтелектуальної, творчої діяльності. При цьому ніхто, без винятку, не може бути протиправно позбавлений даного права. Відчуження у примусовому порядку можливе тільки з мотивів суспільної необхідності та на підставі і у порядку, встановленому нормами чинного законодавства, за умови попереднього й повного відшкодування

вартості зазначених об'єктів [3]. Відповідно для забезпечення існування гарантій захисту результатів вказаної діяльності державою в особі уповноважених владних органів створюються та наділяються необхідним спектром повноважень певні суб'єкти, які під час власної правозахисної діяльності забезпечуватимуть охорону і захист прав на об'єкти права інтелектуальної власності, зокрема й у сфері медицини та біотехнологій.

Адміністративні органи, в рамках визначеної компетенції, здійснюють державне управління, реалізуючи завдання й функції держави в одній із конституційних форм діяльності, а також наділяються повноваженнями державно-владного характеру [4, с. 12], що, на наш погляд, є ключовою ознакою у питанні відмежування їх від інших установ й державних чи приватних структур, які здійснюють захист прав інтелектуальної власності. Практична реалізація таких повноважень передбачає можливість владних суб'єктів видавати, від імені держави, відповідні акти (нормативні чи індивідуально-визначені), які підлягають обов'язковому виконанню у сфері, на яку поширюється його юрисдикція, та здійснювати нагляд за дотриманням установлених вимог, що вказані у юридичних актах. При цьому, у переважній більшості випадків, ці органи уповноважені забезпечувати виконання таких актів шляхом застосування різних, легалізованих заходів, в тому числі – і державного примусу.

У відповідності до поставленого завдання стисло сформуємо систему адміністративних суб'єктів, які забезпечуватимуть охорону й захист прав інтелектуальної власності у сфері медицини й біотехнологій та, підсумовуючи, визначимо роль кожного з цих системних елементів, розглянемо особливості функціонування даних органів, їх ключові повноваження у пропонованих напрямках дослідження. Варто також зазначити, що в сучасній науковій літературі була запропонована система суб'єктів захисту прав інтелектуальної власності, поняття ознаки й класифікацію яких запропонував В. Колесніченко у монографії «Адміністративно правовий захист прав інтелектуальної власності: теорія і

практика» [5]. Однак, питання державних органів у системі суб'єктів, які уповноважені здійснювати захист прав на об'єкти інтелектуальної власності у медичній та біотехнологічній сферах у національній науці не досліджувалося, що й актуалізує дану проблематику. Вважаємо, що запропонована автором система адміністративних органів має включати в свою структуру наступні елементи :

1. Міністерство економічного розвитку і торгівлі, яке є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується КМУ [6]. Даний суб'єкт є головним органом, який уповноважений формувати та забезпечувати реалізацію державної політики в Україні у сфері інтелектуальної власності. До переліку його завдань у досліджуваних галузях вважаємо за доречним віднести питання щодо :

- подання певного інвестиційного проекту у пріоритетних галузях економіки для схвалення КМУ з ціллю надання державної допомоги суб'єктам інвестиційної діяльності, які займаються реалізацією цих проектів;

- здійснення державної реєстрації інвестиційного проекту у пріоритетних галузях національної економіки, що передбачають використання підтримки з боку держави;

- ведення Державного реєстру інвестиційних проектів у пріоритетних галузях економіки, що передбачають використання підтримки з боку держави;

- формування державної політики у сфері інтелектуальної власності, у тому числі відносно об'єктів права інтелектуальної власності, які створені повністю або ж частково за рахунок державного фінансування;

- забезпечення в рамках власних повноважень управління у сферах наукової та інноваційної діяльності у промисловому секторі [6].

2. Міністерство внутрішніх справ є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується КМУ [7]. В межах обраної тематики дослідження орган забезпечує захист прав інтелектуальної власності

шляхом протидії злочинності стосовно незаконного використання таких об'єктів. Для якісного виконання своїх завдань МВС узагальнює відповідну сформовану практику застосування положень законодавства й займається розробкою пропозицій щодо його подальшого вдосконалення. Враховуючи висновки спеціальних наукових досліджень, безпосередньо бере участь у розробці законодавчої бази та проектів державних програм, які є необхідними для протидії правопорушенням. Здійснює співробітництво з міжнародними організаціями та державними й правоохоронними органами іноземних держав, а також вирішує інші питання віднесені до його відання [7].

3. Міністерство юстиції – головний орган в системі центральних органів виконавчої влади, який забезпечує формування та здійснює реалізацію державної правової політики в Україні. Безпосередньо бере участь у розробці законодавчих актів із питань інтелектуальної власності, а також виконує координаційну роль у цій та інших галузях актуального законодавства, паралельно створюючи умови для адаптації законодавчої бази держави до країн Європейського Союзу [8].

4. Департамент захисту економіки Національної поліції України, яка є центральним органом виконавчої влади, що служить суспільству забезпечуючи охорону прав та свобод людини, протидіючи злочинності й підтримання публічного порядку і безпеки. Його діяльність спрямовується й координується КМУ через Міністра внутрішніх справ України у відповідності до норм чинного законодавства. Будучи у підпорядкуванні МВС органи Національної поліції, відповідно до покладених завдань, протидіють злочинності в сфері інтелектуальної власності й на об'єкти в області медицини та біотехнологій, у разі необхідності – співпрацюють з відповідними міжнародними організаціями й органами інших держав, а також із органами державної влади та місцевого самоврядування в Україні [9].

5. Державна фіскальна служба – центральний орган виконавчої влади, функціонування якого спрямовує і координує

КМУ через Міністра фінансів України і який, в рамках дослідження, уповноважений на реалізацію державної політики у митній справі й вживає заходів в боротьбі з правопорушеннями, які мають місце у разі застосування відповідного законодавства. Цьому органу приділяється особлива увага, оскільки він наділений широким колом повноважень, зм'яст, в першу чергу, яких акцентований саме на захисті порушених прав осіб. Зокрема, в межах основних завдань органи ДФС розглядають питання з приводу наявності ліцензій на здійснення всіх видів господарської діяльності, які, в обов'язковому порядку, підлягають ліцензуванню, патентів на винаходи й корисні моделі в області біотехнологій і медицини. Посадові особи такого органу уповноважені вносити на розгляд пропозиції стосовно забезпечення формування й удосконалення певних напрямів державної політики у сфері державної митної справи, зокрема й відносно вжиття заходів щодо боротьби з правопорушеннями, які віднесені до його підслідності, а також розробляти проекти законів, акти Президента України, Кабінету Міністрів України, наказів Мінфіну, що належать до сфери діяльності ДФС [10].

Державна Фіскальна Служба України здійснює захист прав на об'єкти інтелектуальної власності під час проведення зовнішньоекономічної діяльності суб'єктів, вживаючи необхідних заходів, спрямованих на недопущення переміщення через митний кордон країни заборонених медичних й біотехнологічних товарів (контроль, оформлення, реєстрація, призупинення оформлення товарів тощо). У разі необхідності проводить експертну діяльність, забезпечує співробітництво з органами державної влади й місцевого самоврядування, а також співпрацює з іноземними партнерами та здійснює інші повноваження, визначені нормами законодавства.

6. Антимонопольний комітет – державний орган зі спеціальним статусом, діяльність якого має на меті забезпечити державний захист конкуренції у сфері підприємництва й державних закупівель [8]. До ключових завдань даного органу законодавцем

віднесено такі питання як:

- здійснення державного контролю за дотриманням законодавства про захист економічної конкуренції, а також запобігання, виявлення й припинення потенційно можливих порушень;

- сприяти розвиткові добросовісної конкуренції в Україні;

- здійснювати контроль із ціллю створення конкурентного середовища [11]

На виконання завдань, що поставлені перед АМКУ його спеціальні органи розглядають та вирішують справи про порушення антимонопольного та конкурентного законодавства, ухвалюючи рішення про припинення порушень, які є обов'язковими для виконання. Антимонопольний комітет уповноважений накладати штрафи на осіб-порушників у випадках і розмірах, передбачених спеціальним законодавством, а також, у певних випадках, надсилати до правоохоронних органів матеріали, які містять ознаки правопорушення, спрямованого на протидію розвитку конкурентного середовища й рекомендації щодо їх заходів.

Висновки. Отже, до системи адміністративних органів, що здійснюють охорону та захист прав інтелектуальної власності у сфері медицини й біотехнологій доцільно віднести наступних суб'єктів :

- Міністерство економічного розвитку і торгівлі, як головний орган уповноважений на формування й забезпечення реалізації державної політики в Україні у сфері інтелектуальної власності;

- Міністерство внутрішніх справ – орган забезпечує захист прав інтелектуальної власності шляхом протидії злочинності стосовно незаконного використання таких об'єктів;

- Міністерство юстиції – головний орган який виконує координаційну роль у досліджуваних галузях;

- Департамент захисту економіки Національної поліції України, будучи у підпорядкуванні МВС безпосередньо протидіє злочинності в сфері інтелектуальної власності й на об'єкти в області медицини та біотехнологій;

- Державна Фіскальна Служба України здійснює захист прав на об'єкти інтелектуальної власності під час проведення зовнішньоекономічної діяльності, вживаючи необхідних заходів, спрямованих на недопущення переміщення через митний кордон країни заборонених медичних й біотехнологічних товарів, а також проводять перевірку на предмет наявності ліцензій на здійснення всіх видів господарської діяльності, патентів на винаходи й корисні моделі в області біотехнологій і медицини;

- Антимонопольний комітет розглядає питання про порушення антимонопольного та конкурентного законодавства, ухвалюючи рішення про припинення порушень, які є обов'язковими для виконання.

Проаналізувавши основні аспекти даного

Використана література :

1. Фармацевтична енциклопедія [Електронний ресурс] : сайт: www.pharmencyclopedia.com.ua – Режим доступу до ресурсу : <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/1363/medicina>.
2. Юлевич О. І. Біотехнологія : навчальний посібник / О. І. Юлевич, С. І. Ковтун, М. І. Гиль; за ред. М. І. Гиль. – Миколаїв : МДАУ. – 2012. – 476 с.
3. Конституція України [Електронний ресурс] : Закон від 28.06.1996 № 254к/96-ВР – Режим доступу до ресурсу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/254к/96-вр>.
4. Гринь О. Д. Орган державної влади як складова державного апарату / О. Д. Гринь // Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Сер.: Юриспруденція. – 2014. – № 11. – С. 11 – 13.
5. Колесніченко В. В. Адміністративно-правовий захист права інтелектуальної власності: теорія і практика: монограф. / В. В. Колесніченко. – Київ: Логос. – 2014. – 399 с.
6. Про Міністерство економічного розвитку і торгівлі України [Електронний ресурс] : Положення від 31.05.2011 № 634/2011 – Режим доступу до ресурсу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/634/2011>.
7. Про затвердження Положення про Міністерство внутрішніх справ України [Електронний ресурс] : Постанова, Положення, Перелік від 28.10.2015 № 878 – Режим доступу до ресурсу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/878-2015-п>.
8. Про затвердження Положення про Міністерство юстиції України [Електронний ресурс] : Постанова, Положення від 02.07.2014 № 228 – Режим доступу до ресурсу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/228-2014-п>.
9. Про Національну поліцію [Електронний ресурс] : Закон від 02.07.2015 № 580-VIII – Режим доступу до ресурсу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/580-19/paran6#n6>.
10. Про Державну фіскальну службу України [Електронний ресурс] : Положення від 21.05.2014 № 236 – Режим доступу до ресурсу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/236-2014-п>.
11. Про Антимонопольний комітет України [Електронний ресурс] : Закон від 26.11.1993 № 3659-XII – Режим доступу до ресурсу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/3659-12?test=kkMMfBEvM6xUprKgZiqJ/IFZHI4fks80msh8Ie6>.

Глущенко, Н.В. Система адміністративних органів, що здійснюють охорону та захист прав інтелектуальної власності у сфері медицини й біотехнологій [Текст] /

Н.В. Глущенко; наук. кер. А.В. Солонар // Правові горизонти. - 2017. - Вип. 5(18). - С. 82-87.