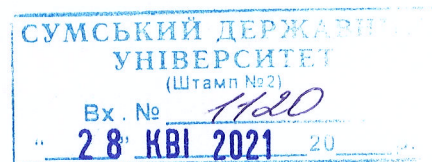


## ВІДГУК

офіційного опонента доктора юридичних наук, доцента, заслуженого юриста України, секретаря Сумської міської ради Рєзніка Олега Миколайовича на дисертацію Глущенко Наталії Володимирівни «Адміністративно-правовий механізм охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій», яка подана на захист до разової спеціалізованої вченої ради ДФ 55.051.015 у Сумському державному університеті на здобуття ступеня доктора філософії з галузі знань 08 «Право» за спеціальністю 081 «Право»

### Актуальність теми дослідження

В умовах сьогодення особливої уваги потребують питання, пов'язані із забезпеченням захисту прав інтелектуальної власності, зокрема у сфері медицини та біотехнологій. На сьогодні пріоритетним завданням держав є забезпечення балансу між реалізацією суб'єктами права інтелектуальної власності на об'єкти у сфері медицини та біотехнологій та права кожної людини на охорону здоров'я, доступ до ліків тощо. В Україні вказане завдання особливо актуалізувалось після підписання Угоди про асоціацію з ЄС у 2016 році. З того часу вже було зроблено вагомі кроки у напрямку забезпечення балансу між інтересами правовласників та кожної людини, зокрема, у 2018 році було прийнято Державну стратегію реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами до 2025 року, у 2020 році внесено зміни до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства, водночас зважаючи на те, що реформування національного законодавства у сфері інтелектуальної власності все ще триває, вивчення адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій є доцільним та актуальним. Більше того, вивчення охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій поки що не знайшло відображення у кваліфікаційних наукових працях, що засвідчує актуальність та обґрунтованість обраної теми дисертаційного дослідження.



Закономірним із огляду на актуальність теми є **зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами**. Так, дисертаційне дослідження Глущенко Н.В. виконане відповідно до Стратегії сталого розвитку «Україна–2020», схваленої Указом Президента України від 12 січня 2015 р. № 5; Стратегії розвитку наукових досліджень Національної академії правових наук України на 2016–2020 роки, затвердженої Постановою загальних зборів Національної академії правових наук України від 3 березня 2016 р., а також у межах науково-дослідної теми Навчально-наукового інституту права Сумського державного університету, а саме: «Організаційно-правові засади функціонування правоохоронної, судової та фінансової систем» (номер державної реєстрації 0118U001317).

**Ступінь обґрунтованості наукових положень, висновків та рекомендацій, сформульованих у дисертації** є достатнім, що підтверджується використанням широкого літературного інструментарію та емпіричних даних. Дисертанткою опрацьовано 207 спеціальних і загальних джерел, у яких відображено різні аспекти обраної тематики дослідження, у тому числі джерела іноземною мовою.

У вступі обґрунтовано актуальність теми дисертації, встановлено зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами, визначено мету і завдання, об'єкт та предмет, методологію дослідження, розкрито наукову новизну і практичне значення результатів дисертаційного дослідження, наведено дані про їх апробацію та наукові публікації.

Розділ 1 «Теоретико-правові основи адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій» містить два підрозділи, у яких виокремлено елементи адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій та розкрито правові засади охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій. Так дисертанткою, запропоновано визначення поняття «адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав

інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій», а також «адміністративно-правове регулювання охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій».

Розділ 2 «Специфіка адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій» містить чотири підрозділи, в яких висвітлено суб'єкти адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, виокремлено адміністративно-правові форми захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, розкрито особливості адміністративної відповідальності за порушення прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій.

Розділ 3 «Удосконалення адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій» містить два підрозділи, в яких узагальнено міжнародний досвід адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій та визначено напрямки удосконалення законодавства щодо охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій.

В цілому аналіз змісту розділів дисертації, висновків до них та загальних висновків дозволяє стверджувати, що мета і завдання дисертаційного дослідження загалом реалізовані.

**Новизна та достовірність наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації** підтверджуються використанням здобутків вітчизняних і зарубіжних учених, які досліджували окремі аспекти обраної дисертанткою теми дослідження, результатів правозастосовної практики, аналітичних та статистичних даних, що прямо стосуються дисертаційного дослідження.

Безумовно основним здобутком авторки є те, що представлена наукова праця є однією із перших у вітчизняній науці адміністративного права спроб

комплексно визначити сутність та особливості адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, а також напрямки його удосконалення, що дозволило сформулювати низку нових концептуальних наукових положень та надати авторські пропозиції з досліджуваних питань. А тому необхідно звернути увагу на окремі аспекти дисертаційного дослідження, які відображають його наукову новизну.

Позитивно відзначимо те, що авторка розпочинає дослідження з визначення поняття та структури адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій (с. 40–41).

Очевидним внеском дисертантки в розвиток науки адміністративного права, можна вважати авторське розуміння поняття «адміністративно-правовий механізм охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій» як сукупності, підпорядкованих нормам адміністративного законодавства та закріплених ними принципам, дій, що здійснюються уповноваженими державою органами, їх посадовими особами, за власною ініціативою чи ініціативою правовласника, з метою створення умов для визнання та нормальної реалізації виключних прав особистого й майнового характеру на результати інтелектуальної діяльності у сфері медицини та біотехнології на постійній основі, а також припинення порушень у разі їх скоєння, забезпечення поновлення порушених прав та притягнення винних осіб до відповідальності (с. 41); а також поняття «адміністративно-правове регулювання охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій» під яким запропоновано розуміти цілеспрямований вплив прийнятих у встановленому законом порядку адміністративно-правових норм на суспільні відносини у сфері охорони та захисту виключних прав особистого й майнового характеру на результати інтелектуальної діяльності у сфері медицини та біотехнології з

метою їх упорядкування, розвитку в інтересах не лише правовласників, але й суспільства та держави, а також захисту від неправомірних посягань (с. 64).

У дисертації серед суб'єктів адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій виокремлено органи виконавчої влади, які класифіковано на:

- а) суб'єкти, для яких повноваження з охорони та захисту прав інтелектуальної власності є основними (НОІВ та його структурні підрозділи);
- б) суб'єкти, які здійснюють повноваження з охорони та захисту прав інтелектуальної власності в межах основних завдань (Кабінет Міністрів України, окрім Ради з питань інтелектуальної власності, Міністерство економічного розвитку, торгівлі та сільського господарства в Україні, Міністерство охорони здоров'я України, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Антимонопольний комітет України, Державна митна служба України, Національна поліція України, Служба безпеки України) (с. 146–147).

Дисертанткою виділено адміністративно-правові форми охорони прав інтелектуальної власності й у сфері медицини та біотехнологій: 1) видання адміністративних актів; 2) укладання адміністративних договорів; 3) надання адміністративних послуг, серед яких є основні (видача патенту на винахід або корисну модель, видача свідоцтва на знак для товарів послуг, атестація кандидатів в патентні повірені та ін.) і факультативні (надання довідок, копій патентних документів, послуг з проведення експертизи, розміщення патентної інформації, видача патенту на додаткову правову охорону та ін.) (с. 112); а також адміністративно-правові форми захисту права інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій: 1) адміністративний порядок захисту, який передбачає звернення правовласника до державних органів (їх підрозділів); 2) судовий порядок, який передбачає звернення правовласника до адміністративного, господарського судів (с. 127–128).

У роботі розкрито особливості адміністративної відповідальності за порушення прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій за статтею 51<sup>2</sup> КУпАП «Незаконне використання об'єкта права інтелектуальної власності, привласнення авторства на цей об'єкт чи інше умисне порушення прав на об'єкт права інтелектуальної власності, що охороняється законом», за статтею 4 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції» «Неправомірне використання позначень», за статтею 476 Митного кодексу України «Незаконне переміщення товарів через митний кордон України з порушення прав інтелектуальної власності» (с. 145).

Зважаючи на тему роботи позитивно варто оцінити узагальнення міжнародного досвіду адміністративно-правової охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій. Необхідно наголосити, що дисертанткою особливу увагу приділено особливостям охорони та захисту прав інтелектуальної власності на об'єкти у сфері медицини та біотехнологій в США, Німеччині, Японії, Польщі (с. 151–163).

Варто звернути також увагу, що серед сформульованих дисертанткою напрямків удосконалення адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій є: прийняття Закону України «Про охорону прав інтелектуальної власності на об'єкти у сфері медицини та біотехнологій» (с. 165); оновлення методики проведення кваліфікаційної експертизи лікарських засобів, що претендують на правову охорону як винаходи (с. 166–168); конкретизація положень положень Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобів (с. 170–171); удосконалення взаємодії: Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та правоохоронних органів, Державного експертного центру МОЗ України та НОІВ, а також останнього та органів Державної митної служби України (с. 172–174) та ін.

Достовірність та обґрунтованість результатів дослідження забезпечені використанням загальнонаукових і спеціально-юридичних методів наукового пізнання. Обґрунтованість отриманих авторкою наукових результатів базується на послідовності та логіці викладення матеріалу, єдності всіх структурних елементів роботи.

Положення та висновки дисертації можуть бути використані для розробки подальших напрямків удосконалення адміністративно-правового механізму охорони прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, внесення відповідних змін до чинного законодавства України, а також під час проведення лекційних та семінарських занять, підготовки навчально-методичної літератури із дисциплін «Адміністративне право» й «Господарське право».

**Апробація дисертації.** Результати дослідження апробовані належним чином у 15 авторських публікаціях, зокрема у 6 наукових статтях, з яких 3 опубліковані у наукових фахових виданнях України, 2 – у наукових періодичних виданнях інших держав, 1 – у виданнях, що індексуються наукометричною базою даних Scopus та 9 тезах повідомлень на науково-практичних конференціях, семінарах, круглих столах.

**Оформлення дисертації** відповідає вимогам, що висуваються до такого виду робіт і наказу Міністерства освіти і науки України «Про затвердження вимог до оформлення дисертації» № 40 від 12 січня 2017 р.

**Оцінка мови і стилю дисертацію.** Зміст дисертації свідчить про написання її українською мовою в науковому стилі.

Водночас дисертаційне дослідження Глущенко Наталії Володимирівни містить дискусійні моменти та недоліки, висвітлення яких сприятиме більш повній та об'єктивній характеристиці результатів, отриманих авторкою.

1. У підрозділі 1.1 дисертації виокремлено елементи адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, серед них адміністративна відповідальність за порушення прав інтелектуальної власності у сфері медицини та

біотехнологій (с. 41), а у підрозділі 2.4 надано характеристику притягнення до такої відповідальності за статтями Кодексу України про адміністративні правопорушення, Закону України «Про економічну конкуренцію», Митного кодексу України, які є загальними для всіх порушень прав інтелектуальної власності та не враховують специфіку порушень прав інтелектуальної власності у сфері медицини. А тому потребує відповіді питання чи достатньо інструментів притягнення до адміністративної відповідальності за порушення прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, чи має бути окрема норма, яка враховувала би специфіку вказаних порушень?

2. На сторінці 64 дисертації адміністративно-правове регулювання охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій в Україні запропоновано розуміти як цілеспрямований вплив прийнятих у встановленому законом порядку адміністративно-правових норм на суспільні відносини у сфері охорони та захисту виключних прав особистого й майнового характеру на результати інтелектуальної діяльності у сфері медицини та біотехнології з метою їх упорядкування, розвитку в інтересах не лише правовласників, але й суспільства та держави, а також захисту від неправомірних посягань. Водночас вказаний підхід потребує уточнення, оскільки цілеспрямований вплив на вказані суспільні відносини здійснюють уповноважені суб'єкти за допомогою адміністративно-правових прав, а не самі адміністративно-правові норми по собі.

3. У дисертації серед адміністративно-правових форм охорони прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій виділено укладення адміністративних договорів (с. 112). Водночас відсутність конкретних прикладів застосування вказаної форми для охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій в Україні, порівняно наприклад з такою адміністративною послугою як видача патенту, ставить під сумнів доцільність існування такої форми.



4. Потребує додаткового обґрунтування пропозиція авторки надати митним органам право з власної ініціативи відбирати зразки товару заявленого до митного оформлення для проведення експертизи з метою удосконалення механізму притягнення до юридичної відповідальності за статтею 476 Митного кодексу України (с. 145), оскільки розширення повноважень митних органів може лише ускладнити, а не оптимізувати адміністративно-правовий механізм охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій.

5. Серед напрямків удосконалення адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності в Україні виділено необхідність закріплення на законодавчому рівні понять «винахід у сфері медицини» та «біотехнологічний винахід», що відповідає європейським стандартам захисту прав людини (с. 168), але у дисертаційному дослідженні відсутнє визначення цих понять. Зважаючи на це очевидно, що вказана пропозиція була б обґрунтованішою, якби дисертантка запропонувала власне розуміння понять «винахід у сфері медицини» та «біотехнологічний винахід» або підтримала вже існуючі наукові підходи.

Водночас, не дивлячись на висловлені зауваження, які мають більше дискусійний характер, є підстави оцінити дисертацію Глущенко Наталії Володимирівни як самостійну, достатньо кваліфіковану наукову працю, в якій отримано нові результати у дослідженні адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій. Дисертація Глущенко Н. В. містить раніше не представлені положення, отримані авторкою особисто. Нові науково обґрунтовані результати у сфері правової науки розв'язують важливу науково-прикладну проблему. Дисертація має відповідну наукову цінність і містить важливі положення для подальшого розвитку системи права і системи законодавства в Україні.

Зважаючи на викладене вважаю, що дисертація на тему «Адміністративно-правовий механізм охорони та захисту прав

інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій», яка підготовлена за спеціальністю 081 «Право», відповідає вимогам наказу Міністерства освіти і науки України «Про затвердження вимог до оформлення дисертації» № 40 від 12 січня 2017 р., Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку проведення експерименту з присудження ступеня доктора філософії» № 167 від 6 березня 2019 р., а її авторка – Глущенко Наталія Володимирівна, заслуговує на здобуття ступеня доктора філософії з галузі знань 08 «Право» за спеціальністю 081 «Право».

**ОФІЦІЙНИЙ ОПОНЕНТ:**

**Секретар Сумської міської ради,  
доктор юридичних наук, доцент,  
заслужений юрист України**



**О. М. Резнік**