



УДК 636.09:340.134:57.063.8

В.О. УШКАЛОВ, докт. вет. наук, чл.-кор. НААН, заст. директора
О.В. МАЧУСЬКИЙ, канд. вет. наук, зав. сектору
В.А. КОВТУН, канд. вет. наук, мол. наук. співробітник
Л.М. ВИГОВСЬКА, канд. вет. наук, зав. лабораторії
 Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів, Київ

ДЕПОНУВАННЯ МІКРООРГАНІЗМІВ ЯК ЕЛЕМЕНТ ПРАВА ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ

У статті проаналізовано міжнародну й вітчизняну нормативно-правову базу щодо депонування мікроорганізмів з метою здійснення патентної процедури, а також промислових штамів. Показано необхідність гармонізації національного законодавства до міжнародного стосовно цього питання.

Інтелектуальна власність – це результат творчої діяльності людини (автора, виконавця, винахідника та ін.) або кількох осіб: це винаходи в усіх галузях людської діяльності, корисні моделі, промислові зразки, знаки для товарів і послуг, знаки обслуговування, фірмові знаки, комерційні позначення, інформаційна продукція, селекційні досягнення тощо. Іншими словами, це такі результати науково-технічної й художньої творчості людини, які можна використовувати будь-яким способом у господарській діяльності. Право інтелектуальної власності в найширшому розумінні означає закріплені законом права на результат інтелектуальної діяльності в промисловій, науковій, художній, виробничій та інших галузях [2, 4].

Мета роботи – аналіз міжнародної і національної нормативно-правової бази в галузі права інтелектуальної власності для встановлення ролі депонування мікроорганізмів з метою здійснення патентної процедури як елемента системи захисту законних інтересів ветеринарних мікробіологів, вірусологів, працівників суміжних наук, авторських колективів та виробників ветеринарних імунобіологічних засобів.

МАТЕРІАЛИ І МЕТОДИ

Було проаналізовано міжнародні й вітчизняні нормативно-правові документи щодо охорони інтелектуальної власності:

– міжнародні договори, адміністративні функції яких виконує Всесвітня

організація інтелектуальної власності (Договір про патентну кооперацію, Паризька конвенція про охорону промислової власності, Договір про патентне право, Будапештський договір про міжнародне визнання депонування мікроорганізмів з метою патентної процедури, Specific requirements of individual international depositary authorities and industrial property offices: part II, міжнародні договори держав – учасниць СНД;

– закони України (Конституція України, Цивільний кодекс України, «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», «Про охорону прав на промислові зразки», «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг», «Про охорону прав на зазначення походження товарів»);

– постанови Кабінету Міністрів України («Про державну систему депонування штамів мікроорганізмів», «Про розвиток державної системи депонування штамів мікроорганізмів»);

– відомчі нормативно-правові акти (Правила складання й подання заявки на винахід та заявки на корисну модель, Правила розгляду заявки на винахід та заявки на корисну модель, наказ Держдепартаменту ветмедицини «Правила депонування вакцинних, актуальних і контрольних штамів мікроорганізмів» тощо).

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Ще в XIX ст. людство постало перед гострою потребою захисту результатів своєї інтелектуальної діяльності, яка

була й залишається основною рушійною силою у промисловому виробництві та, як наслідок, економічному розвитку держави. Тому 20 березня 1883 р. було підписано Паризьку конвенцію про охорону промислової власності [4]. За минулий час цей документ було переглянуто 7 разів. Україна приєдналася до конвенції 25 грудня 1991 р. Стаття 1 документа дає визначення поняття «промислова власність», яке розуміється в найширшому значенні й поширюється не тільки на промисловість і торгівлю, а й на галузі сільськогосподарського виробництва й добувної промисловості та на всі продукти промислового чи природного походження.

Отже, будь-який продукт, що виробляється (у т. ч. ветпрепарати, виготовлені з використанням мікроорганізму/мікроорганізмів), автоматично підпадає під дію (захист) даної конвенції.

Статтею 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» від 15 грудня 1993 р. № 3687-ХІІ [2] передбачено умови надання правової охорони результатам інтелектуальної діяльності. При цьому встановлено: правова охорона надається винаходу (корисній моделі), що не суперечить публічному порядку, принципам гуманності й моралі та відповідає умовам патентоздатності. Тобто основним механізмом захисту права інтелектуальної власності в усьому цивілізованому світі з XIX ст. є процедура патентування, після проходження якої охорону цих прав здійснює й гарантує держава. До речі, право володіти, користуватися й розпоряджатися результатами своєї інтелектуальної і творчої діяльності в Україні є конституційним, оскільки забезпечене статтею 41 Конституції України [3].



Класифікація об'єктів інтелектуальної власності

Інтелектуальна власність – це права на результати розумової діяльності людини, які є об'єктом цивільно-правових відносин у частині права кожного володіти, користуватися й розпоряджатися результатами своєї інтелектуальної, творчої діяльності. На рисунку наведено класифікацію об'єктів інтелектуальної власності, які визначені такими в Цивільному кодексі України [10].

До **об'єктів інтелектуальної власності** належать:

– **об'єкти авторського права**: твори літератури, мистецтва, комп'ютерні програми, бази даних (тобто сукупність творів, даних або будь-якої іншої незалежної інформації в довільній формі, підбір і розташування складових частин якої та її упорядкування є результатом творчої праці);

– **об'єкти суміжних прав**: виконання творів, фонограми і відеограми, програми телерадіоорганізацій: місцезнаходження та здійснення передач з передавача, розташованого на території України;

– **об'єкти науково-технічної інформації**: науково-технічна документація (результати науково-дослідної, дослідно-конструкторської, проектно-технологічної, виробничої та громадської діяль-

ності, зафіксовані у формі, яка забезпечує їх відтворення, використання та поширення); наукові відкриття: встановлення раніше невідомих, об'єктивно існуючих закономірностей, властивостей і явищ матеріального світу; раціоналізаторські пропозиції; сорти рослин; породи тварин;

– **об'єкти промислової власності**: винаходи (продукт: пристрій, речовина, штам мікроорганізму, культура клітин рослин і тварин), способи застосування раніше відомого продукту за новим призначенням, якщо він новий, має винахідницький рівень і є промислово придатним; корисні моделі (конструктивне виконання пристрою, що є новим і промислово придатним); промислові зразки; топографії інтегральних мікросхем; об'єкти промислової власності (винаходи, корисні моделі й промислові зразки), що становлять державну таємницю; захист від недобросовісної конкуренції;

– **засоби індивідуалізації**: знаки для товарів і послуг: словесні, зображувальні, об'ємні та інші позначення або їх комбінації; зазначення походження товарів (назва місця чи географічне зазначення походження товару); фірмові назви;

– **ноу-хау**: комерційні секрети (відомості виробничого, організаційного, фінансового тощо характеру, що становлять комерційну цінність, невідомі третім особам і недоступні необмеженому колу осіб); технічна документація, призначена для використання у виробництві й реалізації товарів і послуг; творчі розробки (незапатентовані винаходи, формули, рецепти, склади, розрахунки, дослідні зразки, результати випробувань і дослідів); системи організації виробництва, маркетингу, управління якістю продукції, кадрами, фінансами, політикою капіталовкладень; виробничо-комерційний досвід організації виробництва, маркетингу і навчання персоналу; науково-технічна документація.

Об'єктом промислової власності, правова охорона якому надається згідно з Законом України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», може бути продукт (пристрій, речовина, штам мікроорганізму, культура клітин рослини і тварини тощо). Депонування мікроорганізму проводиться з метою забезпечення правової охорони штамів мікроорганізмів і створення умов для своєчасного широкого використання їх для біотехнологічних ви-



робництв та в наукових цілях, що забезпечується передачею мікроорганізму міжнародному органу з депонування, тощо [1]. Слід зазначити, що наявність виробничих штамів мікроорганізмів з відомими біологічними властивостями є визначальним складовим фактором у системі забезпечення якості ветеринарних імунобіологічних препаратів.

Як ми вже повідомляли раніше [9], відповідно до п. 4 статті 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» передбачено, що строк дії патенту на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб, засіб захисту тварин, засіб захисту рослин тощо, використання якого потребує дозволу відповідного компетентного органу, може бути подовжено за клопотанням власника цього патенту на строк, що дорівнює періоду між датою подання заявки та датою одержання такого дозволу, але не більше ніж на 5 років.

Під депонуванням мікроорганізмів розуміють дії, які здійснюються відповідно до чинного законодавства, а саме передачу мікроорганізму Депозитарію, який реєструє і перевіряє його життєздатність, мікробіологічну чистоту, забезпечує довгострокове гарантоване зберігання; видачу свідоцтва про депонування штамів, життєздатність, а також їх зразків зацікавленим особам на відповідні запити.

Стрімкий розвиток біотехнологічної галузі в ХХ ст. і масове патентування винаходів із використанням мікроорганізмів спонукали держави – учасниці Паризької конвенції про охорону промислової власності до пошуку конструктивних механізмів щодо уникнення подвійного депонування тих самих штамів у разі впровадження розробок одних країн на території інших. Це було основним русійним аргументом під час підписання 28 квітня 1977 р. Будапештського договору про міжнародне визнання депонування мікроорганізмів з метою патентної процедури [1], згідно з яким держави-учасниці утворили Союз з міжнародного депонування мікроорганізмів з метою патентної процедури та визнають для такої мети депонування в будь-якому міжнародному

відповідному органі. Слід зазначити, що Україна приєдналася до цього договору в 1996 р.

Двома роками раніше відповідно до постанови Кабінету Міністрів України «Про державну систему депонування штамів мікроорганізмів» від 12 жовтня 1994 р. № 705 [5] в Україні розроблено концепцію, наукове обґрунтування організаційно-методичних підходів і створено державну систему депонування мікроорганізмів.

Постановою Кабінету Міністрів «Про розвиток державної системи депонування штамів мікроорганізмів» від 17 серпня 1998 р. № 1309 [6] затверджено багатогалузеву програму розвитку державної системи депонування, відповідно до якої необхідно було розробити й увести в дію нормативно-технічну документацію щодо гарантованого зберігання промислових і промислово-перспективних штамів, що використовуються установами та підприємствами. На виконання постанови наказом Головного державного інспектора ветмедичини України від 17 січня 2001 р. № 5 встановлено необхідність депонування виробничих, контрольних та еталонних штамів мікроорганізмів, які використовуються у ветеринарній медицині. А 12 березня 2001 р. наказом Головного державного інспектора ветмедичини України № 27 [7] було затверджено правила депонування вакцинних, актуальних і контрольних штамів мікроорганізмів, які прописували покрокову процедуру депонування і зразки паспортів на об'єкти депонування тощо. Слід зазначити, що ці правила замінили Правила депонування та реалізації штамів мікроорганізмів, що патогенні для тварин, затверджені наказом Головного державного інспектора ветмедичини України від 19 лютого 1998 р. № 7.

Відповідно до п. 11 статті 63 Закону України «Про ветеринарну медицину» при реєстрації вітчизняного ветеринарного імунобіологічного засобу заявник повинен депонувати штами (культури) мікроорганізмів, які використовуються при виробництві й контролі такого засобу, в Національному центрі штамів мікроорганізмів.

Депонування штаму мікроорганізму й іншого біологічного матеріалу має передувати узгодженню нормативної документації (НД) та застосуванню його у виробництві й здійснюватися не пізніше дати затвердження НД і реєстрації препарату (згідно з наказом Головного державного інспектора ветмедичини від 17 січня 2001 р. № 4 та Положенням про реєстрацію (перереєстрацію) ветпрепаратів, субстанцій, готових кормів і кормових добавок в Україні, затвердженим наказом Держдепартаменту ветмедичини від 28 травня 2003 р. № 40 та зареєстрованим у Мін'юсті 12 червня 2003 р. за № 481/7802). При цьому в НД, крім назви штаму мікроорганізму й іншого біологічного матеріалу, зазначають реєстраційний номер депозиту та назву депозитарію. Використання під час виробництва ветеринарних імунобіологічних препаратів недепонованих виробничих штамів в Україні заборонено. Слід зазначити, що наявність стандартного біологічного матеріалу є обов'язковою умовою життєзабезпечення біотехнології [8].

Ця норма виникла не випадково. Так, Всесвітньою організацією промислової власності (World industrial property organization) передбачено функціонування декількох видів депозитаріїв, що проводять депонування: з метою патентної процедури, з метою виробництва (промислові штами), а також для конфіденційного зберігання, але всі вони керуються єдиними правилами, які регламентують процедуру депонування відповідно до Будапештського договору [11].

До мікроорганізму, переданого депозитором міжнародному органу з депонування, додається:

- підписана депозитором письмова заява, яка містить: вказівку, що депонування здійснюється згідно з Договором, науковий опис і/чи запропоноване таксономічне визначення депонованого мікроорганізму й зобов'язання не вилучати його упродовж певного періоду; ім'я та адресу депозитора; подробиці умов, необхідних для культивування, зберігання й перевірки життєздатності мікроорганізму, а також, якщо depo-



нується суміш мікроорганізмів, опис компонентів цієї суміші та, щонайменше, одного з методів, які дозволяють перевірити їх наявність;

– розпізнавальне посилання (номер тощо), присвоєне цьому мікроорганізму депозитором;

– зазначення таких властивостей мікроорганізму, які є або можуть бути небезпечними для здоров'я чи навколишнього середовища, чи вказівку про те, що депозитору невідомі такі властивості.

Таким чином, ветеринарні препарати, виготовлені з використанням мікроорганізму/мікроорганізмів, є об'єктом промислової власності й підпадають під захист згідно із законодавством України. Захист реалізується через патентування, невід'ємною частиною якого є процедура депонування мікроорганізмів. Для його реалізації на території держави створено систему депонування штамів мікроорганізмів і гарантованого зберігання промислових і промислово перспективних штамів, які використовуються установами й підприємствами.

Також слід зазначити, що законодавство України у сфері захисту прав інтелектуальної власності (патентування, депонування тощо) гармонізоване з міжнародними документами, ратифікованими на території нашої держави. Але, незважаючи на це, на I півріччя 2014 р. у Національному центрі штамів мікроорганізмів депоновано більше мікроорганізмів у відсотковому співвідношенні з метою виробництва, ніж здійснення патентної процедури.

Враховуючи вищевикладене, вважаємо необхідним широке впровадження загальноновизнаних механізмів захисту результатів інтелектуальної діяльності (у т. ч. розробок ветпрепаратів) шляхом їх патентування, невід'ємною частиною якого є процедура депонування мікроорганізму, що дозволяє більш широко розкрити суть винаходу.

ВИСНОВКИ

1. В Україні існують законодавчо закріплені механізми захисту права інтелектуальної власності на мікроорганізми, що ґрунтуються на міжнародних договорах і конвенціях і є міжнародно визнаними.

2. Необхідно широко впроваджувати вищезазначені механізми серед спеціалістів – мікробіологів, вірусологів, науковців і виробників ветеринарних імунобіологічних засобів.

3. Перспективним вважається створення незалежного органу (організації, спілки тощо), можливо, на громадських засадах, який об'єднуватиме спеціалістів у галузі ветеринарної мікробіології, вірусології та суміжних наук і опікуватиметься захистом їхніх прав на об'єкти інтелектуальної власності.

СПИСОК

ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. **Будапештський договір** про міжнародне визнання депонування мікроорганізмів з метою патентної процедури, підписаний у Будапешті 28 квітня 1977 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995_039. – Назва з екрану.
2. **Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі»** від 15 грудня 1993 р. №3687-XII [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/3687-12>. – Назва з екрану.
3. **Конституція України**: Закон України від 28 червня 1996 р. №254к/96-ВР [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/254к/96-вр>. – Назва з екрану.
4. **Паризька конвенція** про охорону промислової власності від 20 березня 1883 р. (укр./рос.) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995_123. – Назва з екрану.
5. **Постанова Кабінету Міністрів України «Про державну систему депонування штамів мікроорганізмів»** від 12 жовтня 1994 р. №705 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/705-94-п>. – Назва з екрану.
6. **Постанова Кабінету Міністрів України «Про розвиток державної системи депонування штамів мікроорганізмів»** від 17 серпня 1998 р. №1309 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1309-98-п>. – Назва з екрану.
7. **Правила** депонування вакцинних, актуальних і контрольних штамів мікроорганізмів: Наказ Головного держ. інспектора вет. медицини України від 12 березня 2001 р. №27.
8. **Ушкалов В.О.** Законодавча база забезпечення виробництва та якості ветеринарних імунобіологічних препаратів в Україні / В.О. Ушкалов, В.Г. Скрипник, Л.І. Акименко, В.В. Андрущенко, А.М. Головка, М.Є. Романько // Вісник БДАУ. – Біла Церква, 2006. – Вип. 39. – С. 127–134.
9. **Ушкалов В.О.** Нормативно-правове регулювання діяльності депозитарію Державного науково-контрольного інституту біотехнології і штамів мікроорганізмів / В.О. Ушкалов, О.В. Мачуський, В.А. Ковтун // Ветеринарна медицина України. – 2014. – №4 (218). – С. 11–13.
10. **Цивільний кодекс України**: Закон України від 16 січня 2003 р. №435-IV [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/435-15>. – Назва з екрану.
11. **Specific requirements of individual international depositary authorities and industrial property offices: part II** [Electronic resource]. – Mode of access: http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/registration/budapest/guide/pdf/section_d.pdf. – Title from the screen.

Одержано 16.09.2014

Депонирование микроорганизмов как элемент права интеллектуальной собственности. В.А. Ушкалов, А.В. Мачуський, В.А. Ковтун, Л.М. Выговская

В статье проанализирована международная и отечественная нормативно-правовая база в вопросе депонирования микроорганизмов с целью проведения патентной процедуры, а также промышленных штаммов. Показана необходимость гармонизации национального законодательства к международному в данном вопросе.

Depositing of microorganisms, as an element of intellectual property law. V.O. Ushkalov, O.V. Machus'kyi, V.A. Kovtun, L.M. Vygovska

There are an analysis of international and national law concerning depositing of microorganisms for patenting and industrial strains shown in the article. Shown the necessarily of this procedures and the harmonization of national law in this aspects. ◉

