

ВИСНОВОК

про наукову новизну, теоретичне та практичне значення результатів дисертації Глущенко Наталії Володимирівни «Адміністративно-правовий механізм охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій», поданої на здобуття ступеня доктора філософії зі спеціальності 081 – право

1. Актуальність теми дослідження

На теперішній час триваюча глобалізація та процес євроінтеграції України обумовлюють необхідність створення дієвого адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності в Україні. Що стосується питання захисту прав інтелектуальної власності в сфері медицини та біотехнологій, то доцільно зазначити, що його актуальність обумовлена тим, що життя та здоров'я людини на конституційному рівні визнано найвищою соціальною цінністю держави. З метою реалізації приписів Основного закону України уповноважені державою органи забезпечують державне регулювання надання медичних послуг, охорони здоров'я населення, контролюють якість та безпечність лікарських засобів, протидіють неконтрольованому ввезенню в Україну підроблених лікарських засобів, збудників хвороб, які становлять загрозу інтересам держави, є небезпечними для людей, забезпечують притягнення до юридичної відповідальності виробників лікарських засобів, дистриб'юторів, інших суб'єктів за порушення норм чинного законодавства у цій сфері тощо. Водночас серед переліку наведених заходів важливе місце належить охороні та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, стан здійснення якого не можна вважати задовільним.

2. Найсуттєвіші результати дисертації, їх достовірність і новизна, значення для теорії і практики

Наукова новизна одержаних результатів полягає в тому, 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. Зокрема:

вперше:

– сформульовано авторське розуміння адміністративно-правового механізму 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 і 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, а його структурними елементами вважати: правовідносини, принципи, адміністративно-правові норми, адміністративну відповідальність за порушення прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій;

– обґрунтовано доцільність надати НОІВ права вносити інформацію до Митного реєстру об'єктів права інтелектуальної власності після їх державної реєстрації для забезпечення автоматичного захисту вказаних прав на об'єкти у сфері медицини та біотехнологій митними органами під час переміщення товарів через митний кордон України;

– встановлено, що з метою удосконалення механізму притягнення до юридичної відповідальності за ст. 476 Митного кодексу України необхідно надати митним органам право з власної ініціативи відбирати зразки товару заявленого до митного оформлення для проведення експертизи у разі наявності підозри, що внаслідок переміщення через митний кордон таких товарів, може бути порушено майнові права на об'єкт права інтелектуальної власності та відсутності заяви правовласника про сприяння захисту його прав інтелектуальної власності, зокрема, впродовж 3 робочих днів після повідомлення останнього про призупинення митного оформлення;

– запропоновано прийняти Закон України «Про охорону прав інтелектуальної власності на об'єкти у сфері медицини та біотехнологій», який має сприяти усуненню невизначеності правового регулювання вказаних суспільних відносин у зазначеній сфері та мінімізувати зловживання при отриманні правової охорони та захисту таких об'єктів.

удосконалено:

– розуміння адміністративно-правового регулювання охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій та класифікацію його джерел за місцем нормативних актів в ієрархії актів законодавства, за об'єктами прав інтелектуальної власності у сфері медицини

та біотехнології, які потребують охорони та захисту, за спрямованістю положень нормативних актів на охорону чи захист об'єктів права інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій;

– поняття адміністративно-правових форм охорони та захисту прав інтелектуальної власності під якими запропоновано розуміти зовнішній прояв управлінської діяльності державних органів (їх посадових осіб), що здійснюється, у визначених адміністративним законодавством межах та порядку, з метою створення належних умов для набуття та реалізації виключних прав особистого і майнового характеру на результати інтелектуальної діяльності у сфері медицини та біотехнології та захисту їх від неправомірних посягань, їх види, особливості та спільні ознаки;

– пропозицію щодо конкретизації положень Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу 2013 року;

дістало подальшого розвитку:

– визначення суб'єктного складу адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій;

– особливості адміністративної відповідальності за порушення прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій;

– узагальнення зарубіжного досвіду охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій;

– необхідність вдосконалення методики проведення експертизи заявки на винаходи, об'єктом яких є лікарський засіб.

Таким чином, отримані в дисертації нові науково-обґрунтовані результати поглиблюють існуючі знання про адміністративно-правовий механізм охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, а також спрямовані на вдосконалення національного законодавства у цій сфері.

Методологічною основою дослідження є загальнонаукові і спеціальні методи. За допомогою логіко-семантичного методу конкретизовано понятійний апарат, зокрема, сформульовано визначення таких понять як «адміністративно-правовий механізм охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій», «адміністративно-правове регулювання охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій» (підрозділ 1.1, 1.2). Метод документального аналізу уможливив характеристику правових засад охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, формулювання пропозицій щодо вдосконалення адміністративно-правового механізму

охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій (підрозділи 1.2, 3.2). Структурно-функціональний метод став основою для визначення суб'єктного складу адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, виокремлення і характеристики адміністративно-правових форм охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій та з'ясування сутності адміністративної відповідальності за порушення прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій (підрозділи 2.1, 2.2, 2.3, 2.4). Порівняльно-правовий метод дозволив узагальнити зарубіжний досвід охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, з'ясувати можливості його використання в Україні (підрозділ 3.1).

Науково-теоретичним підґрунтям для виконання дисертації стала низка наукових праць з теорії держави і права, адміністративного права, господарського права, інших галузевих правових наук, медицини як вітчизняних, так і зарубіжних дослідників. Нормативна база дисертаційного дослідження представлена Конституцією України, міжнародними договорами й угодами, ратифікація яких, серед іншого, обумовлена Угодою про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами – членами, з іншої сторони, нормативно-правовими актами національного законодавства, проектами законів та інших нормативно-правових актів, що визначають зміст і специфіку адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, законодавство зарубіжних країн, досвід яких у зазначеній сфері може бути використано в Україні. Інформаційну та емпіричну основу дисертаційного дослідження становлять довідкові видання, статистичні матеріали, рішення антимонопольних та судових органів щодо охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій.

Обсяг узагальнених теоретичних та практичних матеріалів дозволяє стверджувати про достовірність і наукову обґрунтованість результатів виконаного дослідження.

Одержані результати дослідження становлять як науково-теоретичний, так і практичний інтерес і можуть бути використані в:

– науковій діяльності – положення та висновки дисертації є основою для розробки подальших напрямків удосконалення адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій (Акт про впровадження результатів дисертаційного дослідження у наукову діяльність Сумського державного

університету від 17.02.2021 р.) та вже використовуються у діяльності Сумської обласної клінічної лікарні (Акт про впровадження результатів дисертаційного дослідження у наукову діяльність Сумської обласної клінічної лікарні від 11.01.2021 р.);

– правотворчій діяльності – сформульовані в дисертації пропозиції є основою для внесення змін до законодавства України, що регулює адміністративно-правову охорону та захист прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій;

– освітньому процесі – під час проведення занять та підготовки навчально-методичної літератури із дисциплін «Адміністративне право» й «Господарське право»; вони вже використовуються під час проведення занять із зазначених дисциплін у Сумському державному університеті (Акт про впровадження результатів дисертаційного дослідження у навчальний процес Сумського державного університету від 17.02.2021 р.).

3. Відповідність дисертації зазначеній спеціальності

Дисертація присвячена дослідженню адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій. За змістом завдань дослідження і за характером їх розв'язання та отриманими результатами дисертація «Адміністративно-правовий механізм охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій» повністю відповідає спеціальності 081 – право.

4. Кількість публікацій та повнота опублікування результатів дослідження

Основні положення дисертації викладено в 15 наукових працях, з яких 6 статей, опублікованих у наукових фахових виданнях України та наукових періодичних виданнях інших держав (зокрема 1 стаття Scopus), 9 тез наукових повідомлень на науково-практичних конференціях, семінарах, круглих столах, що відображають результати дисертаційного дослідження, що відповідає вимогам Наказу МОН «Про опублікування результатів дисертацій на здобуття наукових ступенів доктора і кандидата наук» від 23.09.2019 р. № 1220.

1. Глущенко Н.В. Система адміністративних органів, що здійснюють охорону та захист прав інтелектуальної власності у сфері медицини й біотехнологій. *Правові горизонти*. 2017. № 5 (18). С. 82–88.

2. Глущенко Н.В. До питання об'єктів та суб'єктів інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій». *Науковий вісник Херсонського державного університету. Серія «Юридичні науки*. 2017. № 3, т. 1. С. 182–185.

3. Глущенко Н.В. Поняття адміністративно-правового механізму захисту прав у медичній сфері. *Правові горизонти*. 2018. № 8 (21). С.62–69.
4. Lekishvili S., Ovechkin D., Babar T., Hlushchenko N., Kovalishin M. Functional status of the visual organ during preeclampsia. *Georgian medical news*. 2019. Issue 287. P. 39–44.
5. Hlushchenko N. Administrative and legal forms and methods to protect intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology. *Recht der Osreuropaeiscgen Staaten (ReOS)*. 2020. No.06/20. P. 17–23.
6. Hlushchenko N. International experience of administrative protection of intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology. *Journal of law and political sciences*. 2021. Vol. 26. P. 201–217.
7. Глущенко Н.В. Особливості адміністративно-правового механізму захисту прав у медичній сфері. *Реформування правової системи в контексті євроінтеграційних процесів* : матеріали Міжнар. наук.-практ. конф.: у 2-х ч. (м. Суми, 18–19 травня 2017 р.). Суми, 2017. Ч. 2. С. 100–104.
8. Глущенко Н.В. До питання патентування лікарських засобів. *Порушення прав інтелектуальної власності та боротьба з ними* : матеріали V Всеукраїнської наук.-практ. конф. (м. Київ, 7 грудня 2017 р.). Київ, 2018. С. 5–8.
9. Глущенко Н.В. До питання правопорушень у сфері охорони здоров'я. *Реформування правової системи в контексті євроінтеграційних процесів* : матеріали Міжнар. наук.-практ. конф. : у 2-х ч. (м. Суми, 18–19 травня 2018 р.). Суми, 2018. Ч. 2. С. 243–244.
10. Глущенко Н.В. Повноваження суб'єктів захисту прав інтелектуальної власності. *Законодавство у сфері інтелектуальної власності та його правозастосування: національні, європейські та міжнародні виміри* : матеріали VI Всеукраїнської наук.-практ. конф. (м. Київ, 27 вересня 2018 р.). Київ, 2018. С. 79–81.
11. Глущенко Н.В. До питання системи адміністративних органів, що здійснюють охорону та захист прав інтелектуальної власності у сфері медицини й біотехнологій. *Управління проектами. Ефективне використання результатів наукових досліджень та об'єктів інтелектуальної власності* : матеріали Міжнар. наук.-практ. конф. (м. Дніпро, 21 березня 2019 р.). Дніпро, 2019. С. 114–118.
12. Глущенко Н.В. Організація забезпечення охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій в зарубіжних країнах. *Die wichtigsten Vektoren für die Entwicklung der Wissenschaft* :

proceedings of the International scientific-practical conference (Luxemburg, January 24, 2020). LUX, 2020. P. 73–75.

13. Глущенко Н.В. До питання проблеми патентування лікарських засобів. *Реформування правової системи в контексті євроінтеграційних процесів* : матеріали Міжнар. наук.-практ. конф. : у 2-х ч., (м. Суми, 21–22 травня 2020 р.). Суми, 2020. Ч. 1. С. 362–365.

14. Глущенко Н.В. До питання адміністративно-правових форм та методів захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій. *Актуальні проблеми державотворення і захисту прав людини: матеріали круглого столу, присвяченого Дню прав людини та Міжнародному дню боротьби з корупцією* (м. Черкаси, 10 грудня 2020 р.). Черкаси, 2020. С. 19–21.


15. Глущенко Н.В. До питання міжнародного досвіду адміністративного захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій. *Сучасні тенденції розвитку публічного та приватного права – у фокусі вчених-правників університету* : матеріали Міжнар. наук-практ. конф. (м. Київ, 23 березня 2021 р.). Київ, 2021. С. 182–185.

5. Висновок

Подана дисертація Глущенко Наталії Володимирівни на тему «Адміністративно-правовий механізм охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій» за своїм науковим рівнем, актуальністю виконаних досліджень, практичним значенням, обсягом і оформленням відповідає вимогам передбачених п. 10 Порядку проведення експерименту з присудження ступеня доктора філософії від 06.03.2019 року щодо дисертаційних робіт на здобуття ступеня доктора філософії зі спеціальності 081 – право.

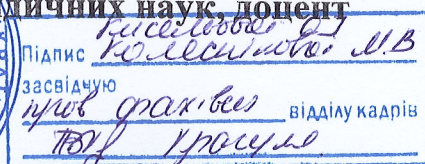
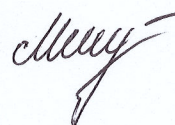
Рецензенти:

В.о. завідувача кафедри адміністративного, господарського права та фінансово-економічної безпеки Навчально-наукового інституту права Сумського державного університету, доктор юридичних наук, доцент



О.І. Кисельова

Доцент кафедри адміністративного, господарського права та фінансово-економічної безпеки Навчально-наукового інституту права Сумського державного університету, кандидат юридичних наук, доцент

М.В. Колеснікова