

## АНОТАЦІЯ

*Глуценко Н. В.* Адміністративно-правовий механізм охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій. – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття ступеня доктора філософії за спеціальністю 081 – Право. – Сумський державний університет, Суми, 2021.

Дисертацію присвячено дослідженню особливостей адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій і визначенню напрямків його удосконалення. Надається авторське визначення поняття «адміністративно-правовий механізм охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій». Серед елементів адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій виокремлено: 1) правовідносини (суб'єкти, об'єкт, зміст); 2) принципи адміністративно-правової охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій; 3) адміністративно-правові норми, що регламентують охорону та захист прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій; 4) адміністративну відповідальність за порушення прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій.

Розкривається зміст конституційних, галузевих та міжгалузевих принципів адміністративно-правової охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій.

Запропоновано адміністративно-правове регулювання охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій розуміти як цілеспрямований вплив, прийнятих у встановленому законом порядку адміністративно-правових норм, на суспільні відносини у сфері набуття та реалізації виключних прав особистого і 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.

Класифікуються джерела адміністративно-правового регулювання охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій: 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.

Визначено особливості суб'єктів адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності: це обов'язковий елемент вказаного механізму; серед них є органи законодавчої, виконавчої, судової влади; завершено перехід від трирівневої до дворівневої системи органів виконавчої влади України до повноважень яких належать питання охорони та захисту прав інтелектуальної власності; триває створення Вищого суду інтелектуальної власності, що позначається на стані реалізації судового порядку захисту прав інтелектуальної власності.

Серед органів виконавчої влади, які є суб'єктами адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, зважаючи на їх повноваження виокремлено: 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, 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).

Під адміністративно-правовими формами охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій пропонується 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.

Виділено адміністративно-правові форми охорони прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій: видання адміністративних актів; укладення адміністративних договорів; надання адміністративних послуг. Визначено, що адміністративно-правовою формою захисту права інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій є звернення правовласника до державних органів. Акцентовано увагу на особливостях адміністративно-правових форм охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, а також їх спільних ознаках.

Розкривається зміст адміністративної відповідальності за порушення прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій за КУпАП Законом України «Про захист від недобросовісної конкуренції», Митним кодексом України. Запропоновано з метою удосконалення механізму притягнення до юридичної відповідальності за ст. 476 Митного кодексу України надати митним органам право з власної ініціативи відбирати зразки товару заявленого до митного оформлення для проведення експертизи

Узагальнено досвід США, Японії, Польщі, Німеччини щодо охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій .

Сформульовано пріоритетні напрямки удосконалення адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій: 1) закріплення на законодавчому рівні понять «винахід у сфері медицини» та «біотехнологічний винахід», що відповідає європейським стандартам захисту прав людини; 2) прийняття

Закону України «Про охорону прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій»; 3) вдосконалення методики проведення експертизи заявки на винаходи, об'єктом яких є лікарський засіб; 4) конкретизація положень Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу від 04.12.2013 р.; 5) удосконалення взаємодії суб'єктів адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій, зокрема: а) Державного експертного центру МОЗ України та НОІВ щодо проведення експертизи документів, що подаються для державної реєстрації лікарського засобу в частині назви; 2) НОІВ та органів Державної митної служби України щодо внесення першим інформації до Митного реєстру об'єктів права інтелектуальної власності.

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.

Практична цінність висновків та положень дисертації підтверджується тим, що вони можуть бути використані: 1) для розробки подальших напрямків удосконалення адміністративно-правового механізму охорони та захисту прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій; 2) для внесення змін в законодавство, що регулює адміністративно-правову охорону та захист прав інтелектуальної власності у сфері медицини та біотехнологій; 3) під час проведення занять та підготовки навчально-методичної літератури із дисциплін «Адміністративне право», «Господарське право».

**Ключові слова:** адміністративно-правовий механізм, інтелектуальна власність, охорона, захист, адміністративно-правова форма, медицина, біотехнології.

## SUMMARY

*Hlushchenko N.V.* Administrative and legal mechanism to protect and defend intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology. – Qualifying research paper as a manuscript.

Dissertation for a degree of the Doctor of Philosophy in specialty 081 Law. – Sumy State University, Sumy, 2021.

The dissertation deals with peculiarities of the administrative and legal mechanism to protect and defend intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology and determines the areas for its improvement. The author's definition of the concept "administrative and legal mechanism to protect and defend intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology" is formulated.

The elements of administrative and legal mechanism to protect and defend intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology are: 1) legal relations (subjects, object, content); 2) principles of administrative and legal protection and defense of intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology; 3) administrative and legal norms governing the protection and defense of intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology; 4) administrative liability for infringement of intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology.

The content of constitutional, sectoral, and intersectoral principles of administrative and legal protection and defense of intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology is revealed.

It is proposed to define the administrative and legal regulation of protection and defense of intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology as an intentional influence of administrative and legal norms

adopted under the law on public relations in the field of acquisition and implementation of exclusive personal and property rights in the field of medicine and biotechnology to organize them, develop in the interests of right holders and society and the state, as well as protection against unlawful encroachment.

Sources of administrative and legal regulation of protection and defense of intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology are classified: by the place of regulations in the hierarchy of legislation, by objects of intellectual property rights in medicine and biotechnology that need protection and defense, by the direction of the provisions of regulations on the protection or defense of intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology.

The peculiarities of the subjects of the administrative and legal mechanism to protect and defend intellectual property rights are determined: it is an obligatory element of the specified mechanism; they include the legislative, executive, judicial authorities; the transition from a three-tier to a two-tier system of executive bodies of Ukraine, the powers of which include issues to protect and defend intellectual property rights, has been completed; the creation of the Supreme Court of Intellectual Property continues, which affects the state of the judicial procedure implementation for the protection of intellectual property rights.

Among the executive bodies that are the subjects of the administrative and legal mechanism to protect and defend intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology, given their powers, the following structural subdivisions are singled out: a) subjects the authority for which to protect and defend intellectual property rights is the main – National Intellectual Property Authority and its structural units; b) subjects exercising powers to protect and defend intellectual property rights within the essential tasks (Cabinet of Ministers of Ukraine, Ministry for Development of Economy, Trade and Agriculture of Ukraine, Ministry of Health of Ukraine, State Service of Ukraine on Medicines and Drug Control, the Antimonopoly Committee of Ukraine, the State Customs Service of Ukraine, the National Police of Ukraine, the Security Service of Ukraine).

Administrative and legal forms to protect and defend intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology are proposed to be defined as the external manifestation of management activities of state bodies (their officials), carried out within the administrative legislation limits and procedures, to create appropriate conditions for personal and property rights to the results of intellectual activity in the field of medicine and biotechnology and their protection from unlawful encroachments.

The administrative and legal forms to protect intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology are highlighted: issuance of administrative acts; conclusion of administrative agreements; provision of administrative services. It is determined that the administrative and legal form to protect intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology is the application of the right holder to government agencies. Emphasis is placed on the peculiarities of administrative and legal forms to protect and defend intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology, as well as their common features.

The content of administrative liability for infringement of intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology under the Code of Administrative Offenses of the Law of Ukraine “On Protection against Unfair Competition”, the Customs Code of Ukraine is revealed. To improve the mechanism of prosecution under Art. 476 of the Customs Code of Ukraine, it is proposed to give to customs authorities the right on own initiative to take samples of the goods declared for customs clearance for examination.

The experience of the USA, Japan, Poland, and Germany on protection and defense of intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology is summarized.

The priority directions to improve the administrative and legal mechanism to protect and defend intellectual property rights in the field of medicine and biotechnologies are formulated: 1) consolidation at the legislative level of the concepts “invention in the field of medicine” and “biotechnological invention”; 2) adoption the Law of Ukraine “On protection of intellectual property rights in the

field of medicine and biotechnology”; 3) improvement of the methodology to examine the application for inventions, the object of which is a medicinal product; 4) specification of the provisions of the Procedure for permitting the Cabinet of Ministers of Ukraine to use a patented invention (utility model) related to a medicinal product as of 04.12.2013; 5) improving the interaction of the subjects of administrative and legal mechanism to protect and defend intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology, in particular: a) the State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine and National Intellectual Property Authority on the examination of documents submitted for state registration of a medicinal product in terms of name; b) National Intellectual Property Authority and the bodies of the State Customs Service of Ukraine to enter the first information to the Customs Register of Intellectual Property Rights.

The scientific novelty of the obtained results is that the presented scientific work is one of the first attempts in Ukrainian science of administrative law to comprehensively determine the nature and features of the administrative and legal mechanism to protect and defend intellectual property rights in medicine and biotechnology that allowed to formulate several new conceptual scientific positions and to provide author’s suggestion on the investigated issues.

The practical significance of the conclusions and provisions of the dissertation lies on the fact that they can be used: 1) to develop further areas for improving the administrative and legal mechanism to protect and defend intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology; 2) to amend the legislation governing administrative and legal protection and defense of intellectual property rights in the field of medicine and biotechnology; 3) during classes and preparation of educational and methodical literature for the courses “Administrative Law”, “Commercial Law”.

**Keywords:** administrative and legal mechanism, intellectual property, protection, defense, administrative and legal form, medicine, biotechnology.



## Список публікацій здобувача за темою дисертації

### *Статті в наукових фахових виданнях:*

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.

### *Статті в періодичних виданнях, що індексуються в Scopus:*

4. Lekishvili S., Ovechkin D., Babar T., Hlushchenko N., Kovalishin M. Functional status of the visual organ during preeclampsia. Functional status of the visual organ during preeclampsia. *Georgian medical news*. 2019. Issue 287. P. 39–44.

### *Статті в зарубіжних періодичних наукових виданнях:*

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.

### *Тези наукових доповідей:*

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* : матер. Міжнар. наук-практ. конф. (м. Київ, 23 березня 2021 р.). Київ, 2021. С. 190–192.