

Андрейченко С. С.

доктор юридичних наук, доцент,
професор кафедри міжнародного та європейського права,
Національний університет «Одеська юридична академія», Україна;
e-mail: ssandreichenko@gmail.com; ORCID ID: 0000-0002-1063-3210

Андрейченко А. В.

доктор економічних наук, доцент,
доцент кафедри менеджменту та інновацій,
Одеський національний університет імені І. І. Мечникова, Україна;
e-mail: avandreichenko@gmail.com; ORCID ID: 0000-0002-1854-9099

Гарафонов О. І.

доктор економічних наук, професор,
професор кафедри менеджменту,
ДВНЗ «Київський національний економічний університет імені Вадима Гетьмана», Україна;
e-mail: ogarafonova@ukr.net; ORCID ID: 0000-0002-4740-7057

Маргасова В. Г.

доктор економічних наук, професор,
завідувач кафедри бухгалтерського обліку, оподаткування та аудиту,
Чернігівський національний технологічний університет, Україна;
e-mail: viktoriya.margasova@gmail.com; ORCID ID: 0000-0001-8582-2158

Балла І. В.

кандидат економічних наук, доцент кафедри обліку і аудиту;
Подільський державний аграрно-технічний університет,
Каменець-Подільський, Україна
e-mail: innavbm@gmail.com; ORCID ID: 0000-0001-5041-9801

ТРАНСФОРМАЦІЯ НАЦІОНАЛЬНИХ ЕКОНОМІКО-ПРАВОВИХ ПРОЦЕСІВ НА ОСНОВІ ПАТЕНТНОЇ ОХОРОНИ БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ВИНАХОДІВ

Анотація. Досліджено особливості патентної охорони біотехнологічних винаходів як чинника трансформації національних економіко-правових процесів. Установлено, що умови для отримання патенту на біотехнологічні винаходи відрізняються від умов патентування в інших сферах, зважаючи на те, що усі винаходи в галузі біотехнології прямо або опосередковано є продуктом природи. Акцентовано на важливості чіткого розмежування між відкриттям природного явища і новим об'єктом інтелектуальної власності. Охарактеризовано критерії патентування для винаходів у галузі біотехнології. Обґрунтовано, що однакові стандарти патентування винаходів у галузі біотехнології неможливо застосовувати в різних правових системах, тому відповідні рішення повинні ухвалюватися, виходячи з положень національного права. Установлено, що нормативно-правове регулювання патентування винаходів у галузі біотехнології потребує удосконалення з урахуванням особливостей біотехнологічних об'єктів інтелектуальної власності.

Ключові слова: біотехнології, патентування, критерії патентоспроможності, новизна, винахідницький рівень, промислова придатність.

Формул: 5; рис.: 1; табл.: 1; бібл.: 11.

Andreichenko S. S.

Doctor of Law, Associate Professor,
Professor of the Department of International and European law,
National University «Odessa Law Academy», Ukraine;
e-mail: ssandreichenko@gmail.com; ORCID ID: 0000-0002-1063-3210

Andreichenko A. V.

Doctor of Economics, Associate Professor,
Associate Professor of the Department of Management and Innovations,

*Odessa I. I. Mechnikov National University, Ukraine;
e-mail: avandreichenko@gmail.com; ORCID ID: 0000-0002-1854-9099*

Garafonova O. I.

*Doctor of Economics, Professor,
Department of management,
Kyiv National Economics University named after Vadym Hetman, Ukraine;
e-mail: ogarafonova@ukr.net; ORCID ID: 0000-0002-4740-7057*

Marhasova V. G.

*Doctor of Economics, Professor,
Head of Department of Accounting, Taxation and Audit,
Chernihiv National University of Technology, Ukraine;
e-mail: viktoriya.margasova@gmail.com; ORCID ID: 0000-0001-8582-2158*

Balla I. V.

*PhD in Economics, Assistant professor of accounting and taxation department;
State Agrarian and Engineering University in Podillya, Kamianets-Podilskyi, Ukraine;
e-mail: innavbm@gmail.com; ORCID ID: 0000-0001-5041-9801*

NATIONAL ECONOMIC AND LEGAL PROCESSES TRANSFORMATION ON THE BASIS OF PATENT PROTECTION OF BIOTECHNOLOGICAL INVENTIONS

Abstract. The peculiarities of patent protection of biotechnological inventions have been investigated as a factor of transformation of national economic and legal processes. It has been established that the conditions for obtaining of a patent for biotechnological inventions differ from the conditions of patenting in other spheres, since all biotechnology inventions directly or indirectly are the product of nature.

It has been determined that the issue of the conformity of such inventions with the patentability conditions is a key issue when providing the intellectual property (IP) rights for biotechnological inventions. The invention in the field of biotechnology meets the requirements of patentability, provided that it is new, has an inventive level and is industrially suitable.

It has been substantiated that the same standards of patenting of inventions in the field of biotechnology can not be applied in different legal systems, therefore corresponding decisions should be made on the basis of the national law.

It has been established that the increase of applications submitted in Ukraine for biotechnology inventions during 2013—2017 has been ensured due to the inventive activity of foreign applicants. It has been also determined that the absence of special legislative regulation of relations related to biotechnology constrains the development of the biotechnological industry in Ukraine. The key role of the state system of legal protection of IP has been proved, since the introduction of effective IP management mechanisms and integrated support for innovators are one of the main factors of the determination of the possibility of affirmation in the global IP system.

Keywords: biotechnology, patenting, patentability criteria, novelty, inventory level, industrial suitability.

JEL Classification K11, L65

Formulas: 5; fig.: 1; tabl.: 1; bibl.: 11.

Андрейченко С. С.

*доктор юридических наук, доцент,
профессор кафедры международного и европейского права,
Национальный университет «Одесская юридическая академия», Украина;
e-mail: ssandreichenko@gmail.com; ORCID ID: 0000-0002-1063-3210*

Андрейченко А. В.

*доктор экономических наук, доцент,
доцент кафедры менеджмента и инноваций,
Одесский национальный университет имени И. И. Мечникова, Украина;
e-mail: avandreichenko@gmail.com; ORCID ID: 0000-0002-1854-9099*

Гарафонова О. И.

*доктор экономических наук, профессор,
профессор кафедры менеджмента,*

*ГВУЗ «Киевский национальный экономический университет имени Вадима Гетьмана»,
Украина;*

e-mail: ogarafonova@ukr.net; ORCID ID: 0000-0002-4740-7057

Маргасова В. Г.

*доктор экономических наук, профессор,
заведующая кафедрой бухгалтерского учета, налогообложения и аудита,
Черниговский национальный технологический университет, Украина;*

e-mail: viktoriya.margasova@gmail.com; ORCID ID: 0000-0001-8582-2158

Балла И. В.

*кандидат экономических наук, доцент кафедры учета и аудита;
Подольский государственный аграрно-технический университет,
Каменец-Подольский, Украина*

e-mail: innavbm@gmail.com; ORCID ID: 0000-0001-5041-9801

ТРАНСФОРМАЦИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ ЭКОНОМИКО-ПРАВОВЫХ ПРОЦЕССОВ НА ОСНОВЕ ПАТЕНТНОЙ ОХРАНЫ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ИЗОБРЕТЕНИЙ

Аннотация. Исследованы особенности патентной охраны биотехнологических изобретений как фактора трансформации национальных экономико-правовых процессов. Установлено, что условия для получения патента на биотехнологические изобретения отличаются от условий патентования в других сферах, несмотря на то, что все изобретения в области биотехнологии прямо или косвенно являются продуктом природы. Акцентировано на важности четкого разграничения между открытием природного явления и новым объектом интеллектуальной собственности. Охарактеризованы критерии патентования для изобретений в области биотехнологии. Обосновано, что одинаковые стандарты патентования изобретений в области биотехнологии невозможно применять в различных правовых системах, поэтому соответствующие решения должны приниматься, исходя из положений национального права. Установлено, что нормативно-правовое регулирование патентования изобретений в области биотехнологии требует совершенствования с учетом особенностей биотехнологических объектов интеллектуальной собственности.

Ключевые слова: биотехнологии, патентование, критерии патентоспособности, новизна, изобретательский уровень, промышленная применимость.

Формул: 5, рис.: 1; табл.: 1; библи.: 11.

Вступ. Біотехнології не є новим напрямом науково-практичної діяльності. Заявки на патентування біотехнологічних винаходів подавалися ще більше 200 років тому. Патент № GB 178701625, виданий у Сполученому Королівстві 1787 року, закріплював використання картопляного пюре для дріжджоподібної композиції, призначеної для випікання. 29 липня 1873 року мікробіолог Луї Пастер запатентував свій поліпшений метод виготовлення дріжджів у Патентному відомстві Франції. Найбільш ранніми біотехнологами були фермери, які розвивали покращені види рослин і тварин шляхом перехресного розмноження. Останнім часом технічні досягнення дозволяють біотехнології торкатися усіх аспектів життя [1].

У галузі біотехнології питання правової охорони інтелектуальної власності є одними з найбільш складних для врегулювання. З одного боку, правова охорона винаходів у галузі біотехнології забезпечує комерціалізацію біотехнологічних винаходів, стимулювання розвитку інновацій, сприятливий клімат для залучення інвестицій, розширення ринків збуту; з другого — така охорона може обмежувати промислового розвиненими країнами та великими корпораціями доступ до технологій, призводити до зловживання монопольними правами при міжнародному трансфері технологій, впливати на підвищення цін на біотехнологічні товари, позбавляти суспільство повної інформації про важливий для життя та здоров'я винахід.

Патентна охорона винаходів у галузі біотехнології порушує багато соціально-економічних, правових, філософських, морально-етичних питань, що визначають баланс між інтересами суспільства та власників прав на інтелектуальну власність, та обумовлюють необхідність ґрунтовних наукових розвідок з метою вирішення існуючих проблем патентування біотехнологічних винаходів.

Основне завдання біотехнології полягає в отриманні різноманітних комерційних продуктів, що мають великий попит в силу своєї ефективності, й потребують надійної правової охорони, яка забезпечується головним чином шляхом патентування, що надає захист від копіювання продукту, покриття витрат, понесених на розробку і впровадження, можливість подальших досліджень та ін. Охорона патентних прав в біотехнології робить патент інструментом для передачі технологій і захисту нових ринків в умовах глобальної економіки. За відсутності захисту нові ідеї та інформація стають надбанням громадськості [2, с. 41].

Аналіз дослідження та постановка завдання. З появою сучасних біотехнологій людська спільнота стоїть на порозі надзвичайної революції з глибокими наслідками для людини. Тому не дивно, що виникає багато дискусій щодо правових, моральних та соціальних проблем, пов'язаних з біотехнологіями [3, с. 1].

Дослідження проблеми патентної охорони винаходів у галузі біотехнології потребує серйозного наукового забезпечення. Теоретичною основою роботи стали концептуальні положення, що містяться у працях таких вітчизняних і зарубіжних фахівців як: А. І. Абдулін, Т. Д. Богданова, А. П. Гетьман, А. О. Іншакова, О. Ю. Кашинцева, Т. К. Кваша, Р. С. Креспі, В. І. Лозо, Л. П. Марчук, М. О. Медведєва, О. Б. Німко, Р. Нотт, А. О. Олефір, О. Ф. Паладченко, Л. Паломбі, О. С. Парфенчик, В. Р. Поттер, Дж. Х. Реїхман, А. Я. Риженков, О. М. Слободян, С. Стеркс, К. О. Стрельцова, Л. І. Федулова, К. І. Федулова, Д. М. Чибісов та ін. В той же час наукові розробки дослідників, які зробили значний внесок у розвиток сфери біотехнології, не вичерпують багатогранної проблематики правової охорони біотехнологічних винаходів, що спонукає до її подальшого комплексного вивчення з урахуванням сучасних політико-правових та економічних реалій, національного і світового досвіду.

Метою роботи є дослідження особливостей патентної охорони біотехнологічних винаходів як чиннику трансформації національних економіко-правових процесів. Теоретико-методологічною основою дослідження є комплекс філософських, загальнонаукових і спеціальних підходів та методів (системного, діалектичного, теоретичного узагальнення і порівняння, причино-наслідкового); концептуальні положення, що містяться у вітчизняних та зарубіжних наукових працях економічного, юридичного та технологічного спрямування.

Результати дослідження. Патентна охорона винаходів у галузі біотехнології є основним правовим інструментом захисту прав інтелектуальної власності на такі винаходи і здійснюється на національному та міжнародному рівнях.

Правила національного патентного законодавства є основою базою для правової охорони біотехнологічних винаходів [4, преамбула, п. 8]. На держави-члени згідно з положень Директиви Європейського парламенту та Ради Європейського Союзу про правовий захист біотехнологічних винаходів № 98/44 від 1998 р. (Директива ЄС про біотехнології, Директива) покладається позитивне зобов'язання надати захист біотехнологічним винаходам відповідно до свого національного патентного законодавства. При цьому, якщо існує така необхідність, держави-члени ЄС повинні адаптувати або доповнити своє національне патентне законодавство згідно специфічних правил для того, щоб адекватно враховувати технологічні розробки з використанням біологічного матеріалу, який також відповідає вимогам патентування. Водночас Директива не впливає на зобов'язання держав-членів, що впливають з міжнародних угод, зокрема Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (Угода ТРІПС) 1994 р. та Конвенції про біологічне різноманіття 1992 року.

Відсутність спеціального законодавчого регулювання відносин, пов'язаних з біотехнологіями, соціально-економічних та моральних передумов стримує розвиток біотехнологічної галузі в Україні. На *рис. 1* представлена динаміка поданих в Україні заявок на винаходи за напрямом «біотехнології» у 2013—2017 рр.

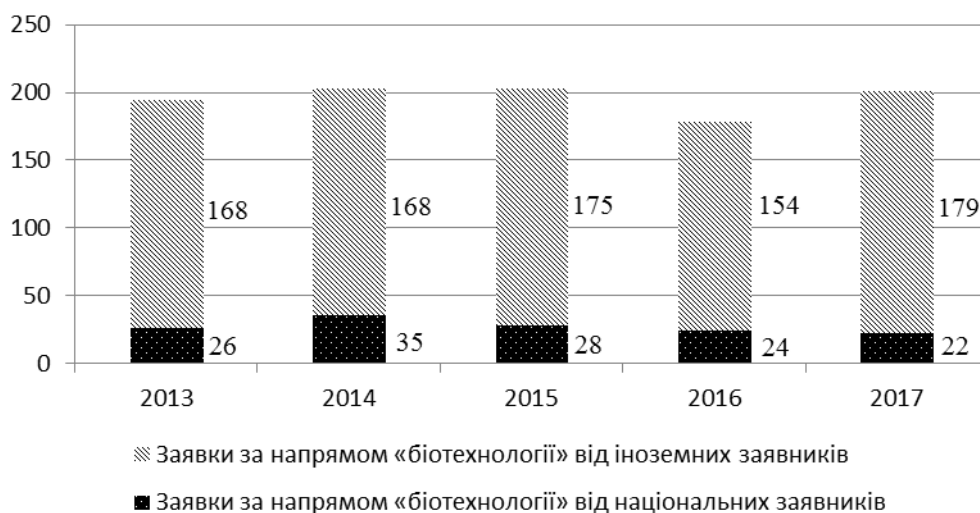


Рис.1 Динаміка поданих в Україні заявок на винаходи за напрямом «біотехнології» від національних та іноземних заявників у 2013—2017 рр.

Примітка. Складено за даними діяльності Міністерства економічного розвитку і торгівлі України та Державного підприємства «Український інститут інтелектуальної власності» за 2017 рік [5].

Дані рис. демонструють незначну позитивну динаміку загальної кількості поданих в Україні заявок на винаходи за напрямом «біотехнології» від національних та іноземних заявників у 2013—2017 рр. (+3,6 %) на тлі зменшення кількості усіх поданих в Україні заявок в аналізований період на 25,29 %. Так, якщо 2013 року було подано усього 5 418 заявок, з яких 194 за напрямом «біотехнології», то 2017-го усього було подано 4 048 заявок, з яких 201 за напрямом «біотехнології». При цьому приріст поданих в Україні заявок на винаходи за напрямом «біотехнології» в аналізований період забезпечується за рахунок винахідницької активності іноземних заявників. Так, зокрема, частка поданих 2017 року заявок від національних заявників за напрямом «біотехнології» становить лише 10,95 % від загальної кількості заявок за напрямом «біотехнології», а від іноземних заявників — 89,05 %.

Україна значно поступається у розвитку біотехнологічної сфери іншим країнам світу. У табл. 1 представлені дані щодо динаміки опублікованих патентів у галузі біотехнології у 2010—2017 рр. в Україні та інших державах світу за статистичними даними Всесвітньої організації інтелектуальної власності.

Таблиця 1

Динаміка опублікованих патентів у галузі біотехнології у низці країн світу в 2010—2017 рр.

Держава	2010	2012	2015	2016	2017	2017 р. до 2010 р., %
Китай	7 112	10 818	16 862	16 820	20 428	284,70
США	8 797	7 649	9 512	10 067	9 772	111,08
Японія	4 043	3 476	3 783	3 976	4 802	118,77
Австралія	553	1 217	761	610	240	43,40
Великобританія	86	84	103	65	37	43,02
Німеччина	254	189	216	149	136	53,54
Франція	124	102	92	108	101	81,45
Україна	84	84	90	103	96	114,29
Польща	49	83	100	85	147	300,00
Австрія	8	8	4	6	5	62,50

Примітка. Складено за даними ВОІВ [6].

Дані табл. демонструють, що лідерами опублікованих патентів у галузі біотехнології є такі країни, як Китай, США, Японія. Так, у Китаї 2017 року щодо 2010-го опублікування патентів за напрямом «біотехнологія» збільшилось на 184,70 %, у США — на 11,08 %, Японії — на 18,77%. В Україні спостерігається загальна позитивна динаміка опублікування

патентів за напрямом «біотехнологія» у період 2010—2017 рр. (+14,29 %). Однак цифра опублікованих патентів у галузі біотехнології в нашій державі є незначною у кількісному вимірі у порівнянні з державами-лідерами, що потребує вжиття відповідних заходів для розвитку сфери біотехнології в Україні, зокрема, правових.

В Україні питання правової охорони біотехнологічних винаходів частково регулюються Законом України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» 1993 року [7]. Згідно із Законом, патентом є охоронний документ, що засвідчує пріоритет, авторство і право власності на винахід. Правова охорона надається винаходу, що не суперечить публічному порядку, принципам гуманності і моралі та відповідає умовам патентоздатності. Об'єктом винаходу може бути: продукт (пристрій, речовина, штам мікроорганізму, культура клітин рослини і тварини тощо) та процес (спосіб), а також нове застосування відомого продукту чи процесу.

Норми щодо правової охорони винаходів у галузі біотехнології містяться також у статті 221 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (2014 р.) [8]. Угода розширила чинний режим патентних прав в Україні і передбачає, поряд із традиційним патентним захистом винаходів у галузі біотехнологій, видачу додаткового охоронного сертифіката.

Сучасні світові виклики, які проявляються в невпинному прискоренні темпів інноваційного зростання та розвитку патентної системи у період технологічного сплеску, повною мірою стосуються України. Рівень попиту на послуги ІВ-сфери у глобальному вимірі постійно зростає та вимагає від кожної держави забезпечувати посилення економіки, підвищення конкурентоспроможності власних розробок та підтримку інновацій у регіоні й за його межами. Роль державної системи правової охорони ІВ у цьому процесі є ключовою, оскільки впровадження ефективних механізмів управління ІВ та комплексна підтримка новаторів є одними з основних чинників, які визначають можливість ствердження в глобальній системі ІВ [5, с. 3].

При забезпеченні прав ІВ на біотехнологічні винаходи ключовим є питання відповідності таких винаходів умовам патентоспроможності. Винахід у галузі біотехнології відповідає умовам патентоздатності, якщо він є новим, має винахідницький рівень і є промислово придатним [7]. Розглянемо ці критерії.

Біотехнологічний винахід визнається новим, якщо він не є частиною рівня техніки. Рівень техніки включає всі відомості, які стали загальнодоступними у світі до дати подання заявки до органу влади, що реалізує державну політику у сфері інтелектуальної власності або, якщо заявлено пріоритет, до дати її пріоритету [7].

Питання «новизни» постає дуже гостро на практиці при спробах патентування генів. Експерту при проведенні перевірки відповідності біотехнології критерію «новизна» необхідно виявити, чи були такі гени «природними» та такими, що давно відомі громаді генетиків, медиків, біологів; проаналізувати, чи був науці відомий спосіб виділення таких генів; визначити, чи є гени штучно створеними. Модифікація природних генів людини суперечить суспільним інтересам, принципам гуманності та моралі. Між тим, «штучно створені гени» можуть бути патентоспроможними в разі, якщо їх патентують у діагностичних та/або терапевтичних цілях. Так саму експертизу слід враховувати, що впровадження штучно створених генів в організм людини, тварини або рослини в ряді випадків може викликати мутацію або загибель виду, що недопустимо. Хоча науці відомі випадки, коли модифікація окремих взятих генів, а також елементів РНК і ДНК сприяє лікуванню низки хвороб, таких як сахарний діабет та ін. [9, с. 29].

Винахід має винахідницький рівень, якщо для фахівця він не є очевидним, тобто не впливає явно із рівня техніки [7], тобто оцінку неочевидності повинен надавати безпосередньо фахівець, враховуючи відомий на день подачі заявки рівень. На переконання Європейського патентного відомства (ЄПВ), біотехнологічні способи включають винахідницький рівень, якщо вони зумовлюють виникнення нового технічного результату

або нового продукту. У свою чергу, нові продукти містять винахідницький рівень у випадку, коли існує можливість відкриття деяких неочікуваних наслідків [10, с. 226].

Для визначення обсягу правової охорони, яка надається патентом, призначена формула винаходу. При цьому формула винаходу повинна виражати його суть (п. 7.1.2 Правил складання подання заявки на винахід та заявки на корисну модель (далі — Правила складання)). Формула винаходу визнається такою, що виражає суть винаходу, якщо вона містить сукупність його суттєвих ознак, достатню для досягнення зазначеного заявником технічного результату (п. 7.1.3 Правил складання). Відсутність таких суттєвих ознак у формулі, зокрема у випадку, коли саме технічний результат забезпечує переваги заявленого винаходу над відомими чи очевидними для фахівця в цій галузі техніки об'єктами, є підставою для визнання винаходу таким, що не відповідає умові патентоздатності «винахідницький рівень» [11].

Біотехнологічний винахід визнається промислово придатним, якщо його може бути використано у промисловості або в іншій сфері діяльності, зокрема комерційній, терапевтичній, діагностичній.

Основною метою даної вимоги є виключення патентування намірів, які очевидно не досягають заявленого результату, наприклад, механізми «вічного двигуна». Другим аспектом даної вимоги є запобігання патентуванню об'єктів, способів та наукової інформації, які не мають жодного відомого практичного застосування. Для більшості біотехнологічних винаходів демонстрація промислової придатності не є значною проблемою. Проблема виникає у випадку патентування послідовностей ДНК, фрагментів генів чи власне генів без відомої функції [10, с. 226].

Сфера застосування біотехнологій є надзвичайно широкою, що дозволяє вирішувати різноманітні завдання, що стоять перед національною економікою. Одним із таких невідкладних завдань є підвищення рівня безвідходності виробництва та підвищення ресурсозбереження шляхом застосування мікробних технологій.

Екстенсивний варіант розвитку економіки, намагання збільшити валовий продукт при ігноруванні необхідності зниження питомих витрат природних ресурсів, матеріалів, енергії, відходів та шкідливих викидів, призводять до існуючих економічних та екологічних проблем. Для їх вирішення необхідно створення низки не лише технічних й технологічних, але й організаційних, економічних та інших умов виробництва. Виробництво у цілому та його окремі елементи повинні відповідати цілісній системі — системі безвідходного виробництва.

Найважливішим при створенні безвідходних виробництв є вдосконалення існуючих і розробка нових технологічних процесів, зокрема, пов'язаних з біотехнологіями, при реалізації яких істотно знижується кількість відходів, що утворюються або вони практично ліквідуються, а усі компоненти сировини, що переробляється, розумно використовуються.

При визначенні економічного ефекту при переході на безвідходне виробництво за головний принцип слід брати підхід, що враховує інтереси національного господарства. Величина ефекту (Е) включає в себе зміну прибутку від господарської діяльності підприємств внаслідок переходу на безвідходне виробництво ($\Delta\Pi_{бв}$), зовнішні ефекти за рахунок скорочення економіко-соціо-екологічної шкоди ($\Delta ECE_{ш}$).

$$E = \Delta\Pi_{бв} + \Delta ECE_{ш} \quad (1)$$

Запровадження у практику безвідходного виробництва високої економічної ефективності полягає у створенні *замкнутих циклів виробництва* з рециркуляцією сировинних матеріалів, коли кожна кінцева ланка одного виробництва слугує початковою ланкою наступного, в результаті чого відходи перероблюються на товарну продукцію. *Економічні вигоди* від впровадження безвідходного виробництва полягають у зниженні собівартості та поліпшенні якості продукції; економії ресурсів (сировини, енергії, води); зниженні витрат на утилізацію відходів; зменшенні екологічних штрафів; скороченні транспортних витрат; зростанні прибутку. *Соціальні вигоди* — у поліпшенні умов праці на робочому місці; створенні нових робочих місць; формуванні сприятливої громадської думки про вітчизняне виробництво; підвищенні іміджу вітчизняних суб'єктів господарювання безвідходного виробництва. *Екологічні вигоди* — у зниженні ресурсоемності виробництва; зменшенні кількості відходів та шкідливих викидів забруднюючих речовин; скороченні

земель, відведених на складування відходів; зниженні антропогенного впливу на довкілля; підвищенні рівня здоров'я нації.

При оцінці рівня безвідходності одне з головних значень мають показники ступеню замкненості виробництва та рівня його екологічності. Ступінь замкненості відносно навколишнього природного середовища слід визначати як відношення маси виробленої продукції до використаної на її отримання маси матеріально-сировинних ресурсів. У вироблену продукцію слід включати не тільки отримуваний основний та побічний продукт, але і обсяги продукції, що виготовлена з утилізованих відходів на конкретному підприємстві, а також масу відходів, що реалізовується.

Тому ступінь замкненості виробництва визначаємо за формулою:

$$K_z = \frac{\sum V_p O_v - [(O)_{vv} + O_{pp}]}{\sum V_p O_v}, \quad (2)$$

де K_z — коефіцієнт рівня замкнутості виробництва;

V_p — фактичні витрати природних ресурсів на одиницю продукції, що виробляється;

O_v — річний обсяг виробництва продукції;

O_{vv} — річний обсяг невикористовуваних відходів виробництва;

O_{pp} — річний обсяг побічних продуктів виробництва.

Коефіцієнт екологічності, що характеризує ступінь безпеки виробництва відносно до навколишнього середовища, визначаємо:

$$K_e = 1 - K_z, \quad (3)$$

де K_e — коефіцієнт екологічності виробництва;

K_z — коефіцієнт відходоємності виробництва.

Коефіцієнт відходоємності виробництва визначаємо відповідним співвідношенням маси відходів з урахуванням відмінностей ступеня їхньої шкідливості, у розрахунку на одиницю продукції:

$$K_z = \frac{\sum O_{vv} O_{pp} H}{\sum V_p O_v}, \quad (4)$$

де H — показник відносної шкідливості відходів.

Оцінка рівня безвідходності (K_B) здійснюється на основі показника замкненості, скоригованого на коефіцієнт екологічності, дозволяє визначити ступінь збалансованості матеріально-сировинних потоків на «вході» та «виході» виробництва з урахуванням рівня його безпеки відносно до навколишнього середовища.

$$K_B = \frac{K_z + K_e}{2}. \quad (5)$$

Важливо наголосити, що залежності від галузевої специфіки оцінку рівня безвідходності виробництва слід здійснювати, враховуючи особливості ресурсного забезпечення.

Впровадження безвідходних виробництв на основі застосування сучасних біотехнологій у різноманітних сферах економіки сприятиме раціональному поєднанню ефективності, екологічної безпеки та соціальної орієнтації виробничої діяльності.

Висновки. Дослідження проблематики патентної охорони винаходів у галузі біотехнології зумовлюється низкою чинників, серед яких: зростання ролі біотехнологій у різноманітних галузях промисловості; потреба у збільшенні обсягу інвестицій у сферу біотехнологій; терміновість впровадження у практику господарювання сучасних ресурсозберігальних технологій, що мінімізують шкоду навколишньому природному середовищу; невідкладність боротьби з масштабними епідеміями та ендемічними хворобами; необхідність підвищення рівня продовольчої безпеки держав; вимога забезпечення гідності та недоторканості особи, належного поводження з тваринами, збереження генетичної різноманітності; нагальність активізації наукових досліджень у сфері біотехнологій; важливість одноманітного тлумачення та інтерпретації патентних питань та судової практики щодо біотехнологічних винаходів.

В Україні, яка має значний науково-технічний та інтелектуальний потенціал, поки що

відсутнє достатнє політичне, правове, економічне та соціальне підґрунтя для ефективного розвитку й впровадження біотехнологічних винаходів, що підтверджується невисокою патентною активністю України на національному та міжнародному рівнях. Подальшого ґрунтовного дослідження потребують питання розроблення концепції правового забезпечення сфери біотехнологій в Україні; розробки сучасних освітніх програм розвитку біотехнологій та економічного стимулювання наукових доробок у галузі біотехнології, зокрема таких напрямів, як біоенергетика, екобіотехнологія, сільськогосподарська біотехнологія.

Література

1. Biotechnology patents at the EPO [Electronic resource] / EPO. — Available at : <https://www.epo.org/news-issues/issues/biotechnology-patents.html>.
2. Modern food biotechnology, human health and development: an evidence-based study [Electronic resource] / Food safety department. World Health Organization. — 2005. — June 1. — 79 p. — Available at : http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/biotech_en.pdf.
3. Mills O. *Biotechnological Inventions: Moral Restraints and Patent Law* / O. Mills. — Routledge, 2016. — 246 p.
4. Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions [Electronic resource]. — Available at : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31998L0044>.
5. Промислова власність у цифрах // Показники діяльності Міністерства економічного розвитку і торгівлі України та Державного підприємства «Український інститут інтелектуальної власності» за 2017 рік. — Київ, 2018. — 60 с.
6. WIPO statistics database [Electronic resource]. — 2018. — December. — Available at : <https://www3.wipo.int/ipstats/index.htm?tab=patent>.
7. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі : Закон України № 3687-XII від 15.12.1993 // Відомості Верховної Ради України. — 1994. — № 7. — Ст. 32.
8. Association Agreement between the European Union and its Member States, of the one part, and Ukraine, of the other part [Electronic resource] // Official EN Journal of the European Union. — 2014. — May 29. — Available at : https://eeas.europa.eu/sites/eeas/files/association_agreement_ukraine_2014_en.pdf.
9. Иншакова А. О. Правовая защита биотехнологий в РФ: преимущества патентования и критерии патентоспособности / А. О. Иншакова, А. Я. Рыженков, Т. Д. Богданова // Вестник Волгоградского государственного университета. Юриспруденция. — 2015. — № 3 (28). — С. 26—34.
10. Слободян О. М. Особливості патентування біотехнологічних винаходів у європейському патентному відомстві / О. М. Слободян // Часопис Київського університету права. — 2013. — № 1. — С. 225—229.
11. Бахмач Є. Суттєві ознаки та патентоздатність винаходу на прикладі об'єктів біотехнології [Електронний ресурс] / Є. Бахмач // Укрпатент. — 2010. — Режим доступу : http://www.uipv.org/i_upload/file/Bahmach.doc.
Стаття рекомендована до друку 03.02.2020 © Андрейченко А. В., Андрейченко С. С., Гарафонова О. І., Маргасова В. Г., Федоренко А. Є.

References

1. EPO. (n. d.). Biotechnology patents at the EPO. Retrieved from <https://www.epo.org/news-issues/issues/biotechnology-patents.html>.
2. Food safety department. World Health Organization. (2005, June 1). Modern food biotechnology, human health and development: an evidence-based study. Retrieved from http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/biotech_en.pdf.
3. Mills, O. (2016). *Biotechnological Inventions: Moral Restraints and Patent Law*. Routledge.
4. Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions. Retrieved from <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31998L0044>.
5. *Promyslova vlasnist u tsyfrakh. Pokaznyky diialnosti Ministerstva ekonomichnoho rozvytku i torhivli Ukrainy ta Derzhavnoho pidpriemstva «Ukrainskyi instytut intelektualnoi vlasnosti» za 2017 rik [Industrial Property in Figures. Performance Indicators of the Ministry of Economic Development and Trade of Ukraine and the State Enterprise «Ukrainian Institute of Intellectual Property» for 2017]*. (2018). Kyiv [in Ukrainian].
6. WIPO statistics database. (2018, December). Retrieved from <https://www3.wipo.int/ipstats/index.htm?tab=patent>.
7. Verkhovna Rada Ukrainy. (1994). Pro okhoronu prav na vynakhody i korysni modeli : Zakon Ukrainy № 3687-XII vid 15.12.1993 [On protection of rights to inventions and utility models: Law of Ukraine No. 3687-XII of 15.12.1993]. *Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy — Bulletin of the Verkhovna Rada of Ukraine*, 7 [in Ukrainian].
8. Association Agreement between the European Union and its Member States, of the one part, and Ukraine, of the other part. Official EN Journal of the European Union. (2014, May 29). Retrieved from https://eeas.europa.eu/sites/eeas/files/association_agreement_ukraine_2014_en.pdf.
9. Inshakova, A. O., Ryzhenkov, A. Ya., & Bogdanova, T. D. (2015). Pravovaya zashchita biotekhnologiy v RF: preimushchestva patentovaniya i kriterii patentosposobnosti [Legal protection of biotechnology in the Russian Federation: advantages of patenting and patentability criteria]. *Vestnik Volgogradskogo gosudarstvennogo universiteta. Yurisprudenciya — Bulletin of Volgograd State University. Jurisprudence*, 3 (28), 26—34 [in Russian].
10. Slobodian, I. M. (2013). Osoblyvosti patentuvannya biotekhnolohichnykh vynakhodiv u yevropeiskomu patentnomu vidomstvi [Peculiarities of Patenting of Biotechnological Inventions in the European Patent Office]. *Chasopys Kyivskoho universytetu prava — Journal of the Kyiv University of Law*, Vol. 1, 225—229 [in Ukrainian].
11. Bakhmach, Ye. (2010). *Suttievi oznaky ta patentozdatnist vynakhodu na prykladi obiektiv biotekhnolohii [Essential features and patentability of the invention on the example of objects of biotechnology]*. Ukrpatent. Retrieved from http://www.uipv.org/i_upload/file/Bahmach.doc [in Ukrainian].
The article is recommended for printing 03.02.2020 © Andreichenko A. V., Andreichenko S. S., Garafonova O. I., Marhasova V. G., Fedorenko A. E.