ment of the specialist and the procedure of formalizing the results of his/her participation in criminal proceedings has been stated. It has been proved why in the majority of cases the specialist of the right holder/official manufacturer serves as the subject of applying special knowledge in the crimes related to infringement of intellectual property rights.

The practice of use of the specialist's knowledge (providing a report) in the course of pre-trial investigation, trial and evaluation of the specialist's report by the courts, including ECtHR has been provided. Decision of ECtHR stresses the importance of recognition and evaluation of the specialist's report as evidence, it is of universal significance for all parties to the criminal proceedings and it will strengthen their positions. The possibility of use of knowledge of the specialist (right holder/official manufacturer) not only in the course of investigative actions has been substantiated.

Amendments to the CPC of Ukraine are proposed, which are aimed at simplifying proving and increasing the efficiency of pre-trial investigation body in crimes of this category, namely to elaborate and expand the rights/the list of actions of the specialist (examination of items/documents), to determine the mechanism of involving the specialist, to include the specialist's report in the list of documents, which serve as written evidence.

Key words: specialist, specialist's report, criminal proceedings, proving, counterfeit products, intellectual property.

DOI: 10.36695/2219-5521.2.2020.61

УДК 347.77

І.І. КУЗЬМИЧ

*Ірина Іванівна Кузьмич, аспірантка Київського університету права НАН України**

ORCID: 0000-0001-5606-7165

ПРАВОВИЙ СТАТУС КЛАСИФІКАЦІЙНОЇ МУТАЦІЇ БІОМЕДІНТЕЛЕКТПРОДУКТУ

Постановка проблеми. Квінтесенція сьогодення, панацея для людства, наукоємна, перспективна, конкурентоспроможна, високорентабельна, інтелектуалізована – галузь біотехнологій виправдовує особливу роль, надану часом. Унікальність об'єктів інтелектуальної власності на біотехнології, які водночас є цінним інструментом ринкової політики, важливим для життєзабезпечення та небезпечною зброєю, створює або спотворює свою значимість, що залежить від того, хто є патентоволодільцем даного біотехнологічного дива та наскільки юридично обґрунтовані охорона і захист прав на біомедінтелектуальний продукт. Також при формуванні охоронних та захисних правових функцій необхідно враховувати неординарну специфічність об'єктів інтелектуальної власності на біотехнології, що може стати наріжним каменем як для патентованих біотехнологій, так і патентовласників.

Так, правова екзистенціальність біотехнологій, втрачаючи чітку визначеність у новелах міжнародного права, у конкуруючих статтях Директиви 98/44/ЄС Європейського парламенту та Ради ЄС від 6 липня 1998 р. «Про правовий захист біотехнологічних винаходів»¹, Директиви 2004/48/ЄС Європейського Парламенту і Ради ЄС «Про забезпечення прав на інтелектуальну власність» від 29 квітня 2004 р.², які взаємодоповнюють зміст та створюють суперечливі спірні питання в забезпеченні механізмів охорони прав інтелектуальної власності на біотехнології, закладених, зокрема, у Законі України «Про охорону прав на сорти рослин» від 21 квітня 1993 р. за № 3116-ХІІ³, Законі України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу» від 18 березня 2004 р. за № 1629-IV⁴ та Угоді «Про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони» від 27 червня 2014 р. за № 984_011⁵, стає об'єктом інтелектуальної власності, привабливим для правопорушень та махінацій.

До того ж, посилює безконтрольність запущеного генетично модифікованого процесу у життєво важливих галузях виключення з патентоспроможності сортів рослин і тварин, по суті, біологічних процесів виробництва рослин і тварин, що призведе до руйнівних наслідків зазначеної проблеми, де неповноцінність правових регуляторів харчової, сільськогосподарської, фармацевтичної біотехнології, яка застосовує генетичну інженерію, трансгенні рослини і тварин, генетичну модифікацію, стане дієвою перешкодою для гармонізації положень національного й міжнародного законодавств.

Варто зазначити засади проблем якості цивільно-правової охорони інтелектуальної власності на біотехнології, де, по-перше, під патентний захист включено мікроорганізми, штами і таке подібне, тобто, живі істоти, які самовідновлюються та самопродуковуються, мутують і мають здатності, які ще не вивчені, що потребує більш детального компетентного визначення об'єктів інтелектуальної власності у нормативно-правових актах; по-друге, враховуючи вищезазначене, у даних об'єктів інтелектуальної власності з'являються відповідні можливості, що потребує спеціалізованої патентної охорони, захисту та контролю з боку держави; по-третє, не враховується винахідницька та ринкова інноваційна стрімкість при законотворчості із збереження, охорони та захисту інноваційного винаходу; по-четверте, проблематика не з'явилася наразі, постійно знаходиться на поверхні: об'єкти інтелектуальної власності, що потребують не тільки ретельного спеціалізованого підходу до створення умов їх патентного захисту, а й правової узгодженості, чіткої юридичної та соціальної позиції, – такі, як трансплантаційний матеріал, клони, біороботи.

© І.І. Кузьмич, 2020

* *Iryna Kuzmych, Postgraduate student of Kyiv University of Law of the NAS of Ukraine*

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Звертаючи увагу на значущість теоретичних структурованих розробок механізму правового регулювання захисту прав інтелектуальної власності таких вчених, як Ю.Л. Бошицький⁶, М.К. Галантич, І.І. Дахно, В.А. Дозорцев, В.С. Дроб'язко, В.О. Жаров, А.О. Козинець, В. Косак, О.В. Кохановська, О.М. Мельник, Н.М. Мироненко, О.П. Орлюк, О.А. Підпригора, О.П. Сергєєв, О.І. Харитонова, Г.Ф. Шершеневич, Ю.С. Шемшученко, Р.Б. Шишка; проблематику сучасної адміністративно-правової охорони інтелектуальної власності – предмета досліджень О.М. Головкової, І.Г. Запорожця, Н.О. Можаровської, Л.Т. Комзюк, Г.В. Корчєвного та інших; питання кримінально-правової охорони та захисту інтелектуальної власності, досліджені П.С. Берзіним та А.С. Нєрсеяном; – варто визначити доведену наявність принципового етапу консолідуєної основи необхідності правового забезпечення недоторкності й непорушності захисту прав інтелектуальної власності у державі, із застосуванням заходів примусового характеру, спрямованих на відновлення цих прав⁷.

Утім, беручи за основу унікальність, специфічність, неоднорідність, екзистенціальність біотехнологій як об'єктів інтелектуальної власності, вітчизняні та зарубіжні науковці, вказуючи у своїх дослідницьких роботах на деякі аспекти проблематики економічного та правового забезпечення розвитку біотехнологій, а саме: Дж. Бартон, К. Ведовелло, Б. Карлсон, Л. Крачок, Р. Креспі, П. Респор, О. Слободян, Т. Швед, К. Фрімен, М. Холм, С. Якобсон; а також у роботах щодо співвідношення регулювання прав інтелектуальної власності та охорони громадського здоров'я – І. Демченка, Є. Грекова, О. Кашинцевої, В. Муравйова, А. Олефіра, Д. Чибісова, тощо⁸; – сприяють з'ясуванню основних понять та категорій правового статусу і регулювання сфери біотехнологій в Україні, взаємозв'язку економічних тенденцій та правових недоліків системи нормативного регулювання на національному та міжнародному рівні, із звуженим врахуванням етимології біотехнології, що спричиняє оманливість у правовій векторності⁹.

Наразі у вітчизняній юридичній науці не було здійснено ґрунтовних спеціалізованих комплексних еквівалентних досліджень проблем уніфікації та гармонізації права інтелектуальної власності в Європейському Союзі у контексті генезису і перспектив розвитку цієї комунітарної правової сфери у системі права ЄС, проблем адаптації, так званого «поступового наближення» українського законодавства до правової системи ЄС, зокрема, проблем біопатентування, де складність полягає у специфіці та унікальній неоднорідності саме об'єктів інтелектуальної власності на біотехнології, здатних до саморепродукування та самовідтворення.

Формулювання мети статті. Метою даної статті є висвітлення змісту засад проблематики якості цивільно-правової охорони інтелектуальної власності на біотехнології, що полягає у здійсненні спроби дослідити правову екзистенціальність біопатентів й охарактеризувати значення особливостей суті біотехнологій як об'єктів інтелектуальної власності. Також для розуміння обґрунтування зумовленості не тільки правового статусу біомедіаментпродукту, а й процедури патентування, враховуючи дану специфіку на етапі створення нормативно-правового підґрунтя, закладеного, зокрема, у Законі України «Про охорону прав на сорти рослин» від 21 квітня 1993 р. за № 3116-ХІІ (редакція від 4 жовтня 2018 р., підстава 2530-VIII)¹⁰, розкрити підходи міжнародно-правових актів у частині закріплення принципів захисту прав інтелектуальної власності, таких, як Конвенція про охорону біологічного різноманіття від 1992 р. за № 995_030, (редакція від 29 жовтня 2010 р., підстава 995_k03) (далі – Конвенція)¹¹, Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (далі – ТРІПС) від 15 квітня 1994 р.¹², Регламент Ради Європейського Союзу 2100/94 «Про права на селекційні досягнення у Європейському Співтоваристві» від 27 липня 1994 р.¹³, Директива 98/44/ЄС від 6 липня 1998 р.¹⁴, Директива 2004/48/ЄС Європейського Парламенту і Ради ЄС «Про забезпечення прав на інтелектуальну власність» від 29 квітня 2004 р.¹⁵ (м. Страсбург) та визначити особливості їх реалізації в національному законодавстві, а саме: у постанові КМУ «Про Концепцію адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу» від 16 серпня 1999 р. За № 1496 (редакція від 21 травня 2003 р., підстава 716-2003-п)¹⁶, Законі України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу» від 18 березня 2004 за № 1629-IV (редакція від 4 листопада 2018 р., підстава 2581-VIII)¹⁷ та Угоді «Про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони» від 27 червня 2014 р. за № 984_011 (редакція від 30.11.2015 р., підстава v2980321-15)¹⁸ (далі – Угода про асоціацію). До того ж, вважається за необхідне представити латентні сторони самої природи даних об'єктів інтелектуальної власності та окреслити грані можливостей правового аутсортигу біотехнологій.

Виклад основного матеріалу. Власне кажучи, починаючи з чинних джерел права Європейського Союзу і Європейських співтовариств, де проілюстрована неоднорідність та громіздкість самої нормативно-інституціональної системи Союзу і Співтовариств та полісистемність європейської нормативної структури, які містять положення про засоби забезпечення прав на інтелектуальну власність, зокрема, в Угоді про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (далі – ТРІПС) від 15 квітня 1994 р.¹⁹, з'ясовано, що дані положення є загальними стандартами, які застосовуються на міжнародному рівні і використовуються в усіх державах-членах ЄС. При цьому, виходячи з положень п. п. 8, 9 Директиви № 2004/48/ЄС Європейського парламенту і Ради ЄС «Про забезпечення прав на інтелектуальну власність», фактично зазначено перешкодження вільному пересуванню в межах внутрішнього ринку, створенню сприятливих умов для здорової конкуренції, послаблення матеріального права на інтелектуальну власність і дроблення внутрішнього ринку в цій галузі, втрати впевненості у внутрішньому ринку в ділових колах із подальшим скороченням капіталовкладення в інноваційну та творчу діяльність, так як невідповідності між системами держав-членів ЄС щодо способів здійснення прав на інтелектуальну власність завдають шкоди нормальному функціонуванню внутрішнього ринку, унеможливають гарантію того, що права на інтелектуальну власність здійснюються еквівалентно рівню захисту даних прав на всій території Співтовариства²⁰.

Встановлено, що згідно із ст. 7 «Цілі» частини першої «Загальні положення та основні принципи» Угоди ТРІПС, захист і контроль за дотриманням прав інтелектуальної власності повинні сприяти запровадженню технологічних нововведень та передачі й розповсюдженню технологій для обопільної вигоди виробників і користувачів технологічних знань у такий спосіб, що сприяє соціальному та економічному добробуту, а також балансу прав і обов'язків²¹. Перевірено часом, що таким правовим інструментом охорони прав інтелектуальної власності є патент, який представляє собою узаконений документ, що забезпечує виняткові права власника патенту на комерційне використання винаходу, де патент – це загальнодоступний документ, який містить докладний опис винаходу і, таким чином, інформує треті особи про сутність нововведення і його обмеження. Це дозволяє їм вирішити питання, чи варто продовжувати роботу в даному напрямі, чи/або ж спробувати використовувати запатентований винахід як стартовий майданчик для інших можливих розробок. Тобто стратегія, яка об'єднує інтереси обох сторін, полягає в тому, що держава надає винахідникам виключні права на нові продукти або способи їх отримання. Так, відповідно до п. 3 ст. 27 «Патентоспроможні об'єкти» Розділу 5 «Патенти» частини другої ТРІПС члени можуть не дозволяти патентування, зокрема, рослин та тварин, крім мікроорганізмів та важливих біологічних процесів для продукування рослин або тварин, крім небіологічних та мікробіологічних процесів, однак повинні забезпечити захист сортів рослин або через патенти, або sui generis ефективну систему, або завдяки їх комбінації, із правом перегляду цього положення через чотири роки після набрання чинності Угодою СОТ²². Тому у ст. 5 «Об'єкт прав на селекційні досягнення у Європейському Співтоваристві», ст. 6 «Охоронювані селекційні досягнення» Регламенту Ради Європейського Союзу 2100/94 «Про права на селекційні досягнення у Європейському Співтоваристві» зазначено, що об'єктом прав на селекційні досягнення, які повинні бути індивідуальними, однорідними, стабільними й новими, є різновиди всіх ботанічних сортів і видів, включаючи, поміж іншим, і гібриди сортів і видів рослин²³.

Окреслено, що термін «сорт рослин» повинен використовуватися для позначення групи рослин в межах одного ботанічного таксону найнижчого відомого класу, чия класифікація, незалежно від того, чи повністю дотримуються умови для надання права на селекційні досягнення, зокрема, може бути визначена за допомогою характеристик, що виникають у результаті даного генотипу чи/або комбінації генотипів. Тому, зважаючи на положення Директиви 98/44/ЄС «Про правову охорону біотехнологічних винаходів» від 6 липня 1998 р. (далі – Директива) у п. 1 ст. 3, де нові винаходи, які передбачають винахідницьку стадію, та які піддаються промислового застосуванню, підлягають патентуванню, навіть, якщо вони стосуються продукту, що складається з біологічного матеріалу, що містить його, або процесу, за допомогою якого біологічний матеріал виробляється, переробляється або використовується, виявляємо визначення біологічного матеріалу²⁴.

Так, вказано на те, що біологічний матеріал, виділений із природного середовища або отриманий технічним процесом, може бути предметом винаходу, навіть якщо він раніше відбувся в природі, де (а) «біологічний матеріал» означає будь-який матеріал, що містить генетичну інформацію і здатний відтворювати себе або відтворюватися в біологічній системі; (б) «мікробіологічний процес» означає будь-який процес, що включає або проводиться на мікробіологічному матеріалі або в результаті цього.

Доречним є і тлумачення поняття «сорт рослин», що у п. п. 30–32 Директиви визначається законодавством таким, що захищає нові сорти, згідно з яким сорт визначається цілим геномом і, отже, має індивідуальність і чітко відрізняється від інших сортів із врахуванням того, що рослинне угруповання, яке характеризується певним геном (а не всім його геномом), не охоплюється захистом нових сортів, і тому не виключається з патентоспроможності, навіть якщо воно включає нові сорти рослин. Утім, якщо винахід полягає лише в генетичній модифікації певного сорту рослин, і якщо новий сорт рослин буде розведений, він все одно буде виключений з патентоспроможності, навіть якщо генетична модифікація є результатом по суті не біологічного процесу, а біотехнологічного процесу²⁵.

Вочевидь, з'ясована відсутність чіткого визначення як рослинних угруповань, так і відмінностей біологічного від біотехнологічного процесу, що спостерігається і у визначенні живих змінених організмів, представлених у п. 3 ст. 19 Конвенції «Застосування біотехнології та розподіл пов'язаних з нею вигод», де, принаймні, йдеться про необхідність і умови прийняття заходів, можливо, у формі протоколу, включаючи, зокрема, попередню згоду, обґрунтовану по розробці відповідних процедур у галузі безпечної передачі, використання і застосування будь-яких живих змінених організмів, що є результатом біотехнології і здатні спричинити несприятливий вплив на збереження і стале використання біологічного різноманіття²⁶.

При цьому, згідно зі ст. 16 «Доступ до технології та її передача», при вказанні на патентування генетичних ресурсів і технології, зумовленої патентами та іншими правами інтелектуальної власності, такий доступ і передача забезпечуються на умовах достатньої ефективної охорони прав інтелектуальної власності із відповідністю їй – без жодних з'ясувань конкретизації, що вимагає уточнення механізму правового захисту біотехнологічних винаходів. Відповідно до ст. 8 «Збереження in-situ», де «Умови in-situ» означають умови, в яких існують генетичні ресурси в рамках екосистем і природних місць мешкання, а у випадку акліматизованих або культивованих видів, – у тому середовищі, в якому вони набули свої характерні ознаки, свідчать про встановлення або підтримку заходів регулювання, контролю або обмеження ризику, пов'язаного з використанням і звільненням живих організмів, які є результатом біотехнології, що можуть мати шкідливі екологічні наслідки, здатні впливати на збереження і стале використання біологічного різноманіття, з урахуванням також небезпеки для здоров'я та життя людини²⁷.

Зважаючи на необхідність гармонізації для уточнення зазначеної невизначеності, варто розглянути транспозиції в національне законодавство, де з часу приєднання (2 червня 1995 р.; 2 серпня 2006 р.) України до Міжнародної конвенції з охорони нових сортів рослин від 2 грудня 1961 р. (Конвенція УПОВ) досягнуто значних здобутків у забезпеченні конституційних прав громадян володіти і розпоряджатися результатами своєї інтелектуальної власності на сорти рослин²⁸.

Очевидно, що Угодою про партнерство і співробітництво між Україною і Європейськими Співтовариствами та їх державами-членами від 14 червня 1994 р., а також Концепцією адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу було визначено пріоритетні сфери адаптації законодавства, від адаптації яких залежить зміцнення економічних зв'язків України та держав-членів ЄС, при регулюванні відносин, пов'язаних із охороною прав інтелектуальної власності²⁹. Так, згідно з п. 4 ст. 221 «Охорона винаходів у галузі біотехнологій» Підрозділу 5 «Патенти» Угоди про асоціацію, винаходи, які стосуються рослин і тварин, є патентоспроможними, коли технічна можливість реалізації винаходу не обмежується конкретним сортом рослини або породою тварини. Уточнення підпункту (b) цього пункту, про найбільш суттєво важливі для відтворення рослин і тварин біологічні процеси, – які не завдають шкоди патентоспроможності винаходів, що стосуються мікробіологічних або інших технічних процесів чи продуктів, одержаних за допомогою таких процесів, де їх комерційне використання не суперечить *ordre public* (публічному порядку) або суспільній моралі.

Також варто зазначити, що відповідно до ст. 220 «Додатковий охоронний сертифікат», продукція, призначена для захисту здоров'я та рослин, що охороняється патентами на відповідній території сторін даної угоди, може підлягати адміністративній процедурі надання дозволу перед випуском на ринок, і проміжок часу, який проходить від дати подання заявки на патент до одержання першого дозволу випускати продукт на їхній відповідний ринок у порядку, встановленому відповідним законодавством, може скоротити період ефективної охорони згідно з патентом³⁰.

Слід наголосити, що об'єкти інтелектуальної власності на біотехнології розглядаються як допоміжні елементи, речовини, матеріал, що є головною оманю при наданні біотехнологіям патентоспроможності, не враховуючи природну здатність даного об'єкта до індивідуальної мінливості. Так, у фармацевтиці стандартний шлях вирішення проблеми підвищення доступності сучасних лікарських засобів для широких верств населення вбачається у заміні оригінальних препаратів на їх більш дешеві відтворені копії. Безумовно, для хімічно синтезованих лікарських засобів більш дешевий генеричний лікарський засіб, за умов доведеної біоеквівалентності, є ідентичним оригінальному препарату, тому має таку саму ефективність та безпеку, що дає змогу широкого застосування генериків при здійсненні заміни ними оригінальних препаратів. На противагу синтетичним лікарським засобам, не зважаючи на економічну привабливість, біосиміляри неможливо зіставити з оригіналом за критеріями ефективності, якості та безпеки, оскільки унеможливлене створення двох абсолютно ідентичних банків клітин, необхідних у використанні для отримання активної речовини, а також повторити тривалий і складний процес виробництва. При цьому необхідно зважити на те, що клітина – основна функціональна одиниця життя, яка реалізує всі його властивості. Це означає, що клітини існують як самостійні елементарні біологічні системи, так і в складі багатоклітинного організму. До того ж, незалежно від типу всі клітини мають генетичний вміст, який забезпечує реалізацію всіх метаболічних (обмінних) процесів та термін їх існування³¹.

Виходячи з цього, зрозуміло, що активна речовина біосиміляру, на відміну від синтетичних молекул, не ідентична, а подібна до активної речовини оригінального препарату, де причина неабсолютної ідентичності полягає у значних відмінностях самих організмів, на які фіксується цільовий протеїн, а також у методах їх отримання, очистки або в способах глікозилювання. Все вищеперелічене впливає на фармакокінетику та імуногенність біотехнологічних лікарських препаратів. Окрім того, існують значні відмінності у складних молекулах різних представників групи біологічних продуктів (наприклад рекомбінантних протеїнів, препаратів крові, імунологічних препаратів, препаратів генної та клітинної терапії). Багатовимірна структура молекул, амінокислотна послідовність і посттрансляційні модифікації біотехнологічних препаратів зумовлюють значні зміни їх властивостей при змінах у процесі виробництва. Профіль безпеки – ефективність біотехнологічних препаратів багато в чому залежить від рівня організації виробничих процесів та контролю їх якості³².

Недостатньо приділено уваги і тому, що будь-яке відхилення від процесу виробництва, особливо порушення умов культивування клітин та спрощення процесу очистки, призводить до відхилень у структурі кінцевого продукту та співвідношенні ізоформ, спричиняє наявність додаткових бактеріальних ендотоксинів та, як наслідок, зумовлює високу імуногенність – одну з основних проблем, пов'язаних із розробленням та застосуванням біосимілярів. При цьому імуногенність біотехнологічних препаратів може підвищуватися за рахунок багатьох факторів, до яких належать варіації послідовності технологічних процесів, глікозилювання, наявність забруднювальних речовин та утворення домішок. Мають значення і приготування лікарської форми, зберігання й транспортування препаратів, враховуючи те, що багатьом біосимілярам притаманна неоднорідність щодо розподілу ізоформ, оскільки дуже важко визначити вплив різних ізоформ на загальний ступінь активності й токсичності препарату, тому вимагається дотримання однорідності між різними партіями біосиміляру. Між тим, розбіжності між партіями свідчать про наявність суттєвих недоліків у виробничому процесі, що в результаті, із врахуванням високого ступеня інтересу до біотехнологічних препаратів, призводить до значних ризиків появи у клінічній практиці біосимілярів із недоведеною ефективністю, якістю та безпекою, застосування яких несе загрозу для життя та здоров'я хворих³³.

До речі, визнаючи існування на фармацевтичному ринку України біотехнологічних препаратів, зареєстрованих раніше за іншими спрощеними процедурами, такою, як процедура для генериків, у Європейському Союзі система регулювання обігу біосимілярів діє вже понад 10 років у вигляді довготривалого контролю безпеки застосування, який націлений на виявлення всіх клінічно значимих ознак імуногенності та інших небажаних ефектів біосимілярів після їх реєстрації.

До того ж, була представлена програмна заява від 24 липня 2014 р. Міжнародною федерацією фармацевтичних виробників та асоціацій (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations – IFPMA), де рекомендовано ввести до фармацевтичного законодавства країн новий термін «непорівнювані

біотерапевтичні продукти» для класифікації біотехнологічних препаратів – копії оригінальних, але які порівнювалися безпосередньо з уже зареєстрованим референтним біотехнологічним препаратом за параметрами якості, безпеки й ефективності та не були зареєстровані за процедурою, що застосовується для реєстрації біосимілярів. Також провести післяреєстраційну відповідну порівняльну оцінку якості, безпеки та ефективності з оригінальним препаратом, відповідно до рекомендацій ВООЗ, та провести таку оцінку для кожного непорівнюваного біотерапевтичного препарату, враховуючи причинно-наслідковий характер даного застосування³⁴.

Слід зазначити, що у світі не існує загальновизнаної номенклатури назви штамів, і використовувані назви досить довільні, отже, зважаючи на те, що штамп (від нім. Stamm, буквально – «ствол», «рід») – чиста культура вірусів, бактерій, інших мікроорганізмів або культура клітин, ізольована в певний час і в певному місці³⁵, зрозуміло, що міжнародне визнання депонування для цілей патентної процедури – тільки спосіб підтвердження можливості здійснення винаходу та іміджевий статус спеціалізованої колекції. Так, у складі Української колекції мікроорганізмів для забезпечення, відповідно до Державної фармакопеї України, потреб підприємств та інститутів в штамів мікроорганізмів для проведення контролю якості лікарських засобів створена колекція референтних тест-штамів, зокрема, у Інституті мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України (м. Київ) – 38 тест-штамів для контролю якості лікарських засобів, що у реаліях пандемічного хаосу є безцінним державним надбанням³⁶.

Вищезазначена проблематика вимагає розгляду розвитку біотехнологій у часі, які з'явившись на початку ХХ ст. (введення терміна – 1917 р.), стрімко рухались із досягненнями від відкриття та виробництва пеніциліну (1943 р.), розшифровки структури ДНК (1953–1976 рр.), синтезу біополімерів (1963 р.), гену транспортної РНК (1972 р.), гібридних Ті-плазмідів (1983 р.), генетичних та фізичних карт хромосом (1994–1995 рр.) до клонування ссавця з диференційованої соматичної клітини (1997 р.). Минуле сторіччя залишило людству і еритропоєтин (1996 р.) – перший рекомбінантний білок, річний обсяг продажів якого з початку виробництва вже перевищив 1 млрд доларів США. Стрімкий початок у 2003 р. із відкриттям геному надав світу можливості трансплантації органів живих організмів, клонування самих живих організмів та створення легалізованих імітантів – біороботів, що поставило нормативно-правовий світовий простір перед фактом. Маємо у реаліях той випадок, коли нестриманий потік винаходів та відкриттів випереджає можливості законодавчої бази, що загрожує непередбачуваними наслідками. Зважаючи на хронологічну динаміку, представлену вище, зрозуміло, що біологічна інформація такого рівня, своєчасно не забезпечена охороною та захистом об'єктів інтелектуальної власності на біотехнології під потужним державним контролем, може загрожувати безпеці людства.

Дотепер дискутуючи щодо виокремлення об'єктів інтелектуальної власності на біотехнології з решти, покладаючись на екзистенціальність біотехнологій, отримуємо, в тому числі, і фармацевтичні препарати іншого рівня – нанофармацевтичні препарати, де за оцінками аналітичної компанії GlobalData, на стадії клінічних досліджень знаходиться понад 230 нанофармацевтичних препаратів, із них 75 % є розробками для боротьби з онкологічними захворюваннями. Зважаючи на те, що нанофармацевтичні препарати (nanopharmaceuticals) – відносно новий клас лікарських засобів, що містять наноматеріали, – наномедицина вже є одним із провідних напрямів досліджень. Дослідницькі групи, що працюють у даній сфері, зосереджені на таких напрямках, як індивідуалізована терапія, системи доставки ліків на основі наночастинок, таргетна терапія, де одним із найперспективніших напрямів застосування наномедицини є онкологія.

За даними звіту «Nanopharmaceuticals – Thematic Research» компанії GlobalData, 45 % кандидатів у препарати для лікування онкологічних захворювань є кон'югатами моноклональних антитіл (які доставляють токсичні речовини безпосередньо в клітини-мішені шляхом специфічного зв'язування) із очікуванням того, що лідерами за обсягами продажів у 2025 р. серед нанофармацевтичних препаратів будуть саме кон'югати моноклональних антитіл, зокрема Enhertu (3,6 млрд дол. США), Adcetris (2,1 млрд дол.) та Kadcyla (1,9 млрд дол.). При цьому варто підкреслити, що фармацевтичні компанії, які базуються на наукових дослідженнях, витрачають більше коштів на НДДКР (дослідження та розробки), ніж будь-яка інша велика галузь, в середньому 13 % їх продажів (більше ніж 25 % у випадку деяких компаній), відповідно, вони залежать від ефективного патентного захисту³⁷.

Висновки. Таким чином, створено законодавчий простір, де міжнародно-правові акти є носієм рекомендаційного характеру у забезпеченні охорони прав інтелектуальної власності, зокрема, на біотехнології, тоді як, беручи до уваги вищевикладене щодо специфічності, правової екзистенціальності біопатентів, де закон повинен нести важливу за змістом інформацію, бути інструкцією для здійснення чітких дій у контексті трансформації правового регулювання в даній сфері, є неприпустимою некомпетентність при національній законотворчості, що спричиняє так званий законодавчий дефолт.

До того ж, на думку автора, для забезпечення ефективних механізмів охорони та захисту прав інтелектуальної власності на біотехнології необхідно зосередити увагу на вивченні багатогранної біорізноманітної змістовності об'єктів інтелектуальної власності на біотехнології, нестабільної сутності та мутаційного характеру із необмеженими можливостями даних об'єктів, що потребує зваженого підходу до встановлення правового статусу як об'єкта, так і патентоволодільця біотехнологій, в умовах жорсткого державного обліку та контролю, при створенні обґрунтованої структурної класифікації біотехнологічних винаходів.

Передусім вбачається необхідність розкрити унікальність біотехнологій, як об'єктів інтелектуальної власності, тому на прикладі біосимілярів доведено, що біотехнологічні лікарські препарати – речовини протеїнової природи, які принципово відрізняються від звичайних синтетичних лікарських засобів як за будовою, так і за технологією виробництва. Тому створення подібних їм препаратів, так званих біосимілярів, потребує формування та застосування нового мислення, відмови від «генеричних» звичок, із новими висо-

кокваліфікованими кадрами в галузі біотехнологій щодо вивчення біосимілярності (біоподібності), із особливим підходом до розробок, досліджень, контролю виробництва та урахування при наданні патентоспроможності об'єктам інтелектуальної власності на біотехнології.

Безсумнівно, дане дослідження довело, що об'єкти інтелектуальної власності на біотехнології мають властивості і природну здатність, які спричиняють індивідуальну мінливість складу і змістовності, відповідно, що фактично підтверджує неавтентичність до решти об'єктів інтелектуальної власності, окреслює перспективи виокремлення біотехнологій у самостійне правове поле із застосуванням, на думку автора, в рамках власної пропозиції, посилення заходів захисту інтелектуальної біотехнологічної інформації, таким способом, як правова токенизація.

Також порушені питання щодо використання інновацій інтелектуальної власності на біотехнології у вигляді трансплантології, клонування, роботизації, що тягнуть за собою юридичну та соціально-етичну обов'язковість та невідкладність утворення моделі і структури правового регулювання із визначенням правового статусу даних об'єктів інтелектуальної власності. До того ж, відображені показники хронологічної динаміки та вказані очевидні сторони недоопрацьованої нормативно-правової бази, показані наслідки глибоких трансформаційних перетворень, із попередженням переходу від хаотичної законотворчості до правового колапсу при бездіяльності, некомпетентності і несвоєчасності вирішення накопичених законодавчих проблем.

¹ Про правову охорону біотехнологічних винаходів: директива 98/44/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 6.07.1998 р. *Офіційний вісник ЄС*, L 213, 30 липня 1998 р. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/EN/TXT/?uri=celex%3A31998L0044>

² Про забезпечення прав на інтелектуальну власність: директива 2004/48/ЄС Європейського Парламенту і Ради ЄС від 29.04.2004 р. (м. Страсбург). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/994_b39

³ Про охорону прав на сорти рослин: Закон України від 21.04.1993 р. за № 3116-XII (поточна редакція 4.10.2018 р., підстава 2530-VI). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3116-12>

⁴ Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу: Закон України від 18.03.2004 р. за № 1629-IV (редакція від 4.11.2018 р., підстава 2581-VIII). Розділи II, V. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1629-15>

⁵ Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони від 27.06.2014 р., документ 984_011 (поточна редакція 30.11.2015 р., підстава – v2980321-15), ст. 220, п. 4, ст. 221, підрозділ 5. URL: https://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/984_011

⁶ Бошицький Ю., Швантнер М. Сучасна концепція стратегії інтелектуальної власності: загальні питання теорії, методології та практики. *Часопис Київського університету права*. 2015. № 1. С. 195–200. URL: http://www.irbis-nbuv.gov.ua/cgi-bin/irbis_nbuv/cgiirbis_64.exe?I21DBN=LINK&P21DBN=UJRN&Z21ID=&S21REF=10&S21CNR=20&S21STN=1&S21FMT=AS P_meta&C21COM=S&S21P03=FILE=&S21STR=Chkup_2015_1_49

⁷ Павленко Т.А. Особливості захисту права інтелектуальної власності в сучасній Україні *Наше право*. 2014. № 10. С. 147–152. URL: http://www.irbis-nbuv.gov.ua/cgi-bin/irbis_nbuv/cgiirbis_64.exe?C21COM=F&I21DBN=UJRN&P21DBN=UJRN5

⁸ Олефір А.О. До проблеми правової охорони біотехнологій. *Теорія і практика інтелектуальної власності : наук.-практ. журнал* / Н.-д. ін-т інтелектуальної власності Нац. Акад. прав. наук України. ISSN 2308-0361. Київ, 2015. № 1. С. 71–83. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Triv_2015_1_10

⁹ Кузьмич І.І. Міжнародно-правові акти у сфері правової охорони інтелектуальної власності на біотехнології. *Часопис Київського університету права*. 2018. № 2. С. 219–226. URL: http://www.irbis-nbuv.gov.ua/cgi-bin/irbis_nbuv/cgiirbis_64.exe?I21DBN=LINK&P21DBN=UJRN&Z21ID=&S21REF=10&S21CNR=20&S21STN=1&S21FMT=AS P_meta&C21COM=S&S21P03=FILE=&S21STR=Chkup_2015_1_49

¹⁰ Про охорону прав на сорти рослин: Закон України від 21.04.1993 р. за № 3116-XII (поточна редакція 4.10.2018 р., підстава 2530-VI). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3116-12>

¹¹ Конвенція про охорону біологічного різноманіття від 1992 р. за № 995_030 (редакція від 29.10.2010 р., підстава 995_k03), п. 3 ст. 19, ст. 16, ст. 8. URL: http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_030

¹² Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності № 981_054 від 15.04.1994 р. (поточна редакція від 6.12.2005 р., документ № 981_018). URL: http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_018

¹³ Про права на селекційні досягнення у Європейському Співтоваристві: регламент Ради Європейського Союзу 2100/94 від 27.07.1994 р. ст. ст. 5, 6. URL: <http://base.garant.ru/2570154/>

¹⁴ Про правову охорону біотехнологічних винаходів: директива 98/44/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 6 липня 1998 р. *Офіційний вісник ЄС*, L 213, 30 липня 1998 р., С. 13–21, п. 1, ст. 3, п.п. 30–32. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/EN/TXT/?uri=celex%3A31998L0044>

¹⁵ Про забезпечення прав на інтелектуальну власність: директива 2004/48/ЄС Європейського Парламенту і Ради ЄС від 29.04.2004 р. (м. Страсбург), п. 8, 9. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/994_b39

¹⁶ Про Концепцію адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу: постанова КМУ від 16.08.1999 р. за № 1496 (редакція від 21.05.2003 р., підстава 716-2003-п). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/1496-99-п>

¹⁷ Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу: Закон України від 18.03.2004 р. за № 1629-IV (редакція від 4.11.2018 р., підстава 2581-VIII). Розділи II, V. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1629-15>

¹⁸ Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони від 27.06.2014 р., документ 984_011 (поточна редакція 30.11.2015 р., підстава – v2980321-15), ст. 220, п. 4, ст. 221, підрозділ 5. URL: https://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/984_011

¹⁹ Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності № 981_054 від 15.04.1994 р. (поточна редакція від 06.12.2005 р., документ № 981_018), п. 7, ч. 1. URL: http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_018

²⁰ Про забезпечення прав на інтелектуальну власність: директива 2004/48/ЄС Європейського Парламенту і Ради ЄС від 29.04.2004 р. (м. Страсбург), п. 8, 9. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/994_b39

²¹ Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності № 981_054 від 15.04.1994 р. (поточна редакція від 06.12.2005 р., документ № 981_018), п. 7, ч. 1. URL: http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_018

²² Там само.

²³ Про права на селекційні досягнення у Європейському Співтоваристві: регламент Ради Європейського Союзу 2100/94 від 27.07.1994 р. ст. ст. 5, 6. URL: <http://base.garant.ru/2570154/>

²⁴ Про правову охорону біотехнологічних винаходів: директива 98/44/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 6 липня 1998 р. *Офіційний вісник ЄС*, L 213, 30 липня 1998 р., С. 13–21, п. 1, ст. 3, п.п. 30–32. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/EN/TXT/?uri=celex%3A31998L0044>

²⁵ Там само.

²⁶ Конвенція про охорону біологічного різноманіття від 1992 р. за № 995_030 (редакція від 29.10.2010 р., підстава 995_k03), п. 3 ст. 19, ст. 16, ст. 8. URL: http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_030

²⁷ Там само.

²⁸ Міжнародна конвенція з охорони нових сортів рослин від 02.12.1961 р. (приєднання України від 2.06.1995 р.; 2.08.2006 р.), документ 995_856 (поточна редакція 2.08.2006 р., підстава 60-V). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/995_856

²⁹ Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони від 27.06.2014 р., документ 984_011 (поточна редакція 30.11.2015 р., підстава – v2980321-15), ст. 220, п. 4, ст. 221, підрозділ 5. URL: https://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/984_011

³⁰ Там само.

³¹ Камаєва А.А. Аналіз патентних прав на інтелектуальний потенціал перспективних для біотехнологічного виробництва штамів мікроорганізмів / за ред.: Камаєва А.А., Суяндук М.Ж., Закар'я К.Д., Алмагамбетов К.Х. *Міжнародний журнал прикладних та фундаментальних досліджень*. 2014. № 8-2, С. 13–16. URL: <https://www.applied-research.ru/ru/article/view?id=5573>

³² Войтенко С.Л. Генетика з основами розведення та відтворення сільськогосподарських тварин: навч.-метод. посіб. / за ред.: Войтенко С.Л., Васильєва О.О., Вишневський Л.В., Шаферівський Б.С. Полтава : ПП Астроя, 2018. 213 с. URL: <http://dspace.pdaa.edu.ua:8080/bitstream/123456789/3612/1/Генетика%20з%20основами%20розведення%20та%20відтворення%20тварин.pdf>

³³ Талаєва Т.В. Біотехнологічні лікарські препарати та біосиміляри: що необхідно знати клініцистам при призначенні біосимілярів / за ред.: Талаєва Т.В., Дорошук Л.В., Кудрявцева І.Г. ДП Державний експертний центр МОЗ України. № 59 (1), 2015. URL: <http://www.rheumatology.kiev.ua/article/7529/biotexnologichni-likarski-preparati-ta-biosimilyari-shho-neobxidno-znati-klinicistam-pri-priznachenni-biosimilyariv>

³⁴ Там само.

³⁵ Каленова Л.Ф. Вплив вторинних метаболітів *Bacillus* sp. з багатолітнємезлих порід на синтез цитокінів мононуклеарними клітинами периферичної крові людини / за ред.: Каленова Л.Ф., Коливанова С.С., Бажин А.С., Бесєдін І.М., Мельников В.П. *Бюлетень експериментальної біології і медицини*. 2017. Т. 163. № 2. URL: <https://www.utm.ru/presse/novosti/nauka-segodnya/612060/>

³⁶ Колекція референтних тест-штамів. *Інститут мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України (м. Київ)*. 38 тест-штамів для контролю якості лікарських засобів. URL: <http://www.imv.kiev.ua/index.php/ru/shtam>

³⁷ Кетрін Уїтні. На стадії клінічних досліджень знаходяться понад 230 нанофармацевтичних кандидатів у препарати. *Аптека.уа*. Новини. 28.04.2020. URL: <https://xn--hlade2i.xn--j1amh/news/280420-1.html>

Резюме

Кузьмич І.І. Правовий статус класифікаційної мутації біомедінтелектуального продукту.

Стаття присвячена правовій ідентифікації біомедінтелектуального продукту, його змістовності як об'єкту інтелектуальної власності. Вказано, на прикладі штамів та біосимілярів, на унікальну індивідуальну мінливість властивостей та схильності до постійної мутації змістовності біотехнологій, як об'єктів інтелектуальної власності, що безпосередньо може впливати на забезпечення охорони та захисту біопатентів. Детально обґрунтовано представлені ризики використання постпатентних непорівнюваних біотерапевтичних препаратів, не ідентичні оригінальним біотехнологічним препаратам у трьох напрямках: якість, безпека, ефективність, як приклад необхідного законодавчого контролю.

Привернуто увагу до необхідності правової класифікації і відсутності чіткості визначень понять об'єктів інтелектуальної власності на біотехнології в міжнародних та вітчизняних нормативно-правових актах, які негативно позначаються на утворенні правового статусу біотехнологій, та дзеркально відображаються на використанні правового інструментарію при патентуванні.

Ключові слова: інтелектуальна власність, правовий статус, біотехнології, патентування, класифікація, мутації штамів, біосиміляри, трансплантація, клонування, біороботи.

Резюме

Кузьмич І.І. Правовой статус классификационной мутации биомединтеллектуального продукта.

Статья посвящена правовой идентификации биомединтеллектуального продукта, его содержательности как объекта интеллектуальной собственности. Указано, на примере штаммов и биосимиляров, на уникальную индивидуальную переменчивость свойств и склонной к постоянной мутации содержательности биотехнологий, как объектов интеллектуальной собственности, которая непосредственно может влиять на обеспечение охраны и защиты биопатентов. Детально обоснованы представленные риски использования постпатентных несравнимых биотерапевтических препаратов, не идентичные оригинальным биотехнологическим препаратам в трех направлениях: качество, безопасность, эффективность, как пример необходимого законодательного контроля.

Привлечено внимание к необходимости правовой классификации и отсутствия четкости определений понятий объектов интеллектуальной собственности на биотехнологии в международных и отечественных нормативно-правовых актах, которые негативно отражаются на образовании правового статуса биотехнологий, и зеркально отображаются на использовании правового инструментария при патентовании.

Ключевые слова: интеллектуальная собственность, правовой статус, биотехнологии, патентование, классификация, мутации штаммов, биосимиляры, трансплантация, клонирование, биороботы.

Summary

Iryna Kuzmych. Legal status of biomedintellectproduct classification mutation.

The multifaceted nature of the content of biotechnology has turned a science that studies the possibilities of using living organisms, their systems or their vital products to solve technological problems, as well as the possibility of creating living organisms with

the necessary properties by genetic engineering, into one of the areas of industry of important macroeconomic importance. In all leading countries of the world, national and international programs on biotechnology, funded by public and private capital, are developed and are operating, in addition, the results of scientific research in the field of biotechnology. Implement long-term projects with a high degree of risk upon receipt of various commercial products, the development results of which must be reliably protected from competitors, possibly while ensuring the granting of exclusive rights to new products and technologies by patenting. Thus, the protection of the right to biotechnology makes the patent an instrument for transferring technology and protecting new markets in the global economy, where the use of such an instrument is most effective in industries with a high cost of research and development, but low production cost of the final product, typical for biotechnological, microbiological and pharmaceutical industry.

The article is devoted, in essence, to the legal identification of a biomedical product, its content, as an object of intellectual property. It is indicated, using the example of strains and biosimilars, on the unique individual variability of properties and the content of biotechnologies, which is prone to constant mutation, as objects of intellectual property, which can directly affect the protection and protection of biopatents. Risks of the use of post-patent non-comparable biotherapeutic drugs, which are not identical to the original biotechnological drugs in three directions: quality, safety, efficacy, are presented in detail, as an example of the necessary legislative control. Attention is drawn to the need for legal classification and the lack of clarity in the definitions of intellectual property objects for biotechnology in international and domestic regulatory legal acts, which negatively affect the formation of the legal status of biotechnologies, and are mirrored on the use of legal tools for patenting.

The article presents an examination of the current classical legislation in the plane of a legal innovation model, taking into account the signs of legislative default and the absence of judicial practice, with a proposal for a reset of the domestic legislative system in the field of intellectual property on biotechnology, which is strategically very important for the state. The problems of the national legal system in the field of intellectual property on biotechnology are outlined, taking into account the emergence of fundamentally new objects of intellectual property generated by transplantation, cloning and robotization, regarding the determination of the legal status of these objects. It is investigated that high-quality provision of protection and protection of intellectual property objects consists in the development of a relevant legislative procedure on a highly specialized competent basis, taking into account the constant dynamic and innovative intellectual exclusivity.

Key words: intellectual property, right status, biotechnology, patenting, classification, mutations of strains, biosimilars, transplantation, cloning, biorobots.

DOI: 10.36695/2219-5521.2.2020.62

УДК 347.77

І.А. СТРОЙКО

*Ірина Анатоліївна Стройко, аспірантка Київського університету права НАН України, адвокат**

ORCID: 0000-0003-4764-0083

НОВЕЛИ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ПЛАТФОРМ СПІЛЬНОГО ДОСТУПУ ДО ВІДЕО У КОНТЕКСТІ ЗАХИСТУ СУМІЖНИХ ПРАВ НА ПРОГРАМУ

Постановка проблеми. Протягом останніх років медіа-ландшафт в Україні і світі змінюється революційним чином. Все більшої ваги для споживачів набирають послуги платного телебачення, різноманітні сервіси з поширення відеоконтенту, що пропонуються IPTV-мережами і OTT-платформами. Власні відеосервіси запускають глобальні технологічні компанії (наприклад, сервіс “Apple TV+” від IT-гіганту “Apple”, доступний споживачам з 1 листопада 2019 р., відеосервіс “Tangi” від “Google”, представлений у лютому 2020 р. тощо) і великі голлівудські мейджерські студії (наприклад, стрімінговий сервіс “Disney+”, запущений у США з 12 листопада 2019 р. та інші). 9 серпня 2017 р. про запуск власної відеоплатформи “Facebook Watch” оголосила соціальна мережа “Facebook”, маючи на меті створення конкурента відеосервісу “YouTube”.

Окреслені процеси призводять до появи нових гравців на світовому ринку аудіовізуальних медіа, що потребує модернізації правового регулювання на всіх рівнях: міжнародному, регіональному і національному. Зростання популярності нелінійних аудіовізуальних послуг («відео-на-замовлення») потребує переосмислення терміна «програма організації мовлення».

Аналіз останніх досліджень і публікацій. На рівні Європейського Союзу прийняті важливі акти законодавства, що регулюють питання діяльності платформ спільного доступу до відео, таких як: YouTube, Netflix та багато інших.

До 7 червня 2021 р. держави – члени Європейського Союзу зобов’язані імплементувати у національне законодавство положення Директиви (ЄС) 2019/790 Європейського парламенту і Ради від 17 квітня 2019 р. про авторське право і суміжні права в рамках Єдиного цифрового ринку, яка доповнює Директиви 96/9/ЄС і 2001/29/ЄС¹.

19 вересня 2020 р. спливає строк гармонізації законодавства країн – членів Європейського Союзу до положень оновленої редакції Директиви про аудіовізуальні медіа-послуги, зокрема нововведень стосовно діяльності платформ спільного доступу до відео². Починаючи з цієї дати, Комісія Європейського Союзу буде здійснювати моніторинг статусу імплементатії норм Директиви з метою контролю за дотриманням нових правил.

© І.А. Стройко, 2020

* *Iryna Stroyko, Postgraduate student of Kyiv University of Law of the NAS of Ukraine, attorney*