

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ЮРИДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ ЯРОСЛАВА МУДРОГО**

БОЧКОВА ІНГА ІГОРІВНА

УДК 346:606(477)

**ГОСПОДАРСЬКО-ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ
ВПРОВАДЖЕННЯ ТА РОЗВИТКУ БІОТЕХНОЛОГІЙ В
ПРОМИСЛОВІСТІ УКРАЇНИ**

12.00.04 – господарське право; господарсько-процесуальне право

АВТОРЕФЕРАТ
дисертації на здобуття наукового ступеня
кандидата юридичних наук

Харків – 2015

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана на кафедрі господарського права Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого, Міністерство освіти і науки України.

Науковий керівник

кандидат юридичних наук, доцент **Бойчук Роман Петрович**, Національний юридичний університет імені Ярослава Мудрого, доцент кафедри господарського права.

Офіційні опоненти:

доктор юридичних наук, професор **Устименко Володимир Анатолійович**, Інститут економіко-правових досліджень НАН України, директор, член-кореспондент НАПрН України.

кандидат юридичних наук **Чайкін Ігор Борисович**, Жовтневий районний суд міста Кривий Ріг Дніпропетровської області, суддя.

Захист відбудеться 10 липня 2015 року о 10.00 годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 64.086.04 у Національному юридичному університеті імені Ярослава Мудрого за адресою: 61024, м. Харків, вул. Пушкінська, 77.

З дисертацією можна ознайомитись у бібліотеці Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого за адресою: 61024, м. Харків, вул. Пушкінська, 70.

Автореферат розіслано 08 червня 2015 року.

Учений секретар
спеціалізованої вченої ради

В. Ю. Уркевич

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Актуальність теми. У сучасному суспільстві інновації визначають конкурентоздатність національної економіки, медичної, фармацевтичної, переробної, харчової та інших галузей промисловості. В основі інноваційного розвитку лежить технологія виробництва товарів та послуг. Як відомо, однією з технологій шостого укладу, які мають стати двигунами економічного розвитку, є біотехнологія. Вона має кардинально змінити засоби охорони здоров'я, аграрне виробництво, енергетичну галузь, підходи до захисту навколишнього середовища. Особливості біотехнології полягають в тому, що з одного боку, їх розробка та впровадження потребують використання значних матеріальних ресурсів, кваліфікованої праці, специфічної сировини, а з іншого боку, використання біотехнологій справляє значний вплив на публічні інтереси. Це визначає особливу суттєву регулятивну роль держави, що має отримати відповідного організаційно-господарського забезпечення.

Зазначені аспекти потребують ґрунтовного наукового дослідження, в тому числі з позиції господарського права.

Комплексного дослідження правового регулювання діяльності учасників ринку біотехнологій, пов'язаної з їх обігом, у національній правовій науці до цього часу здійснено не було. Деякі питання, визначальні для господарського права і важливі для цієї роботи, вирішувалися українськими правниками. Так, предметом дослідження Д. В. Задихайла була роль держави у регулюванні господарського ринку, Ю. Є. Атаманової та О. М. Давидюка – особливості правового регулювання технологій в Україні та їх трансферу, В. С. Мілаш, О. М. Вінник, В. С. Щербини – питання договірної забезпечення відносин у сфері господарювання, О. В. Віхрова – організаційно-господарські відносини у сфері господарювання. Проте зазначені науковці не торкалися безпосередньо біотехнологічної специфіки під час розроблення окреслених проблем.

Деякі особливості регулювання діяльності, пов'язаної з біотехнологіями, досліджувалися російськими вченими. В. О. Орешкін звертав увагу на особливості правового регулювання патентної охорони біотехнологічних винаходів, І. А. Дикова – на регламентацію допоміжних репродуктивних технологій. Особливостям правового регулювання біомедичних досліджень у ЄС присвячено роботи М. М. Бірюкова. З точки зору економічної доцільності використання біотехнологій у промисловості Російської Федерації ця тема піднімалася В. В. Бурмістровим. Етичні питання впровадження біотехнологій до усіх сфер суспільного життя широко розглядалися Ф. Фукуямою, питаннями медичної біоетики переймалися В. М. Запоржан, М. А. Аряєв. Проте зазначені дослідження присвячені вузьким аспектам регулювання діяльності учасників відносин на ринку біотехнологій. В цей же час, сучасні реалії потребують розроблення

підходів для комплексного правового регулювання функціонування ринку біотехнологій з урахуванням висновків економічної, філософської та природничих наук. Таким чином, актуальність запропонованого дослідження обумовлена потребами сучасного економічного розвитку, відсутністю належної законодавчої бази, браком комплексних наукових розробок у цьому напрямку.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертацію підготовлено відповідно до плану наукових досліджень кафедри господарського права Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого в межах комплексної цільової програми «Правове забезпечення реалізації політики держави на пріоритетних напрямках економічного розвитку та у сфері екологічної безпеки» (номер державної реєстрації 0111U000962). Тему дисертації затверджено вченою радою Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого (протокол № 4 від 23.12.2011).

Мета і задачі дослідження. Мета дисертації полягає у виявленні сутності та специфіки правового регулювання ринку біотехнологій в Україні, його структурних елементів, механізмів державного регулювання, його адекватності європейським стандартам та розроблення пропозицій з удосконалення чинного законодавства України щодо правового регулювання впровадження та розвитку біотехнологій в промисловості України.

Для досягнення мети дослідження автором було поставлено такі завдання:

- визначити поняття біотехнології і встановити сукупність істотних ознак, необхідних для законодавчого закріплення цього поняття;
- окреслити сучасний стан правового регулювання відносин на ринку біотехнологій в Україні та запропонувати шляхи його удосконалення;
- визначити поняття ринку біотехнології та виявити коло учасників такого ринку;
- з'ясувати етапи існування біотехнології і встановити відносини, що виникають на кожному етапі і потребують господарсько-правового регулювання;
- установити особливості договірного забезпечення відносин, що виникають на ринку біотехнологій;
- охарактеризувати роль держави на ринку біотехнологій, обґрунтувати методи господарсько-правового впливу на процеси, що виникають на цьому ринку;
- визначити напрями адаптації національного господарського законодавства України до міжнародних норм щодо регулювання обігу біотехнологій.

Об'єктом дослідження є суспільні відносини, що виникають під час

господарського обігу біотехнологій в Україні.

Предметом дослідження є господарсько-правове забезпечення впровадження та розвитку біотехнологій в промисловості України.

Методи дослідження. Методологічну основу дослідження складають як загальнонаукові методи (діалектичний, логічний (порівняння, аналогія, аналіз, синтез, дедукція, індукція), системо-структурний), так і власне юридичні (формально-юридичний метод, який використовувався під час розроблення авторських понять і визначень біотехнології, ринку біотехнології тощо, метод теоретико-правового прогнозування – під час висунення і обґрунтування рекомендацій щодо варіантів розвитку явищ і процесів, пов'язаних з обігом біотехнологій в Україні, метод порівняльно-правового аналізу – під час дослідження іноземного законодавства з означених питань, а також порівняння правового регулювання певних явищ, пов'язаних з використанням біотехнології, що належать до сфери дії різних галузей права).

Науково-теоретичною базою дослідження стали праці відомих науковців у галузі господарського та інших галузей права, зокрема Ю. Є. Атаманової, О. Ю. Битяка, А. Г. Бобкової, Р. П. Бойчука, О. М. Вінник, О. М. Давидюка, Д. В. Задохайла, Г. Л. Знаменського, В. К. Мамутова, В. С. Мілаш, В. М. Пашкова, О. П. Подцерковного, В. А. Устименка, О. В. Шаповалової, В. С. Щербини, а також праці фахівців з загальної біотехнології – М. О. Герасименка, М. І. Цвіліховського, Т. П. Пирог, О. А. Ігнатової, з біотехнології рослин – М. Д. Мельничука, Т. В. Новик, з молекулярної біотехнології – Б. Глик, Дж. Пастернака, з біотехнології в екології – А. І. Горової, С. М. Лисицької, А. В. Павличенко, Т. В. Скворцової, з харчової біотехнології – В. М. Позняковського, О. О. Неверової, Г. О. Гореликової.

Наукова новизна одержаних результатів полягає у розробленні законодавчої моделі господарсько-правового забезпечення діяльності у сфері обігу біотехнологій. У результаті проведеного дослідження отримані та виносяться на захист наступні вперше сформульовані чи додатково аргументовані наукові положення і висновки.

Уперше в господарсько-правовій доктрині:

1. Сформульовано визначення біотехнології, що має бути закріплене у законодавстві, відповідно до якого під біотехнологією розуміється вид результатів промислової технологічної діяльності, які ґрунтуються на використанні наукових та інженерних принципів, передбачає виробниче використання біологічних агентів (мікроорганізмів, рослинних клітин, тваринних клітин, частин клітин: рибосоми, мітохондрії, хлоропласти) і спрямований на створення живих організмів з необхідними властивостями, або на виготовлення чи зміну продуктів чи процесів з метою їх конкретного використання.

2. Встановлено і класифіковано основні ознаки біотехнології як об'єкта господарсько-правового регулювання, що представляє собою вид результатів господарської науково-технічної діяльності. До загальних ознак, що притаманні технології взагалі і біотехнології зокрема, віднесено: нематеріальний характер, матеріальне оформлення (втілення на матеріальному носії), об'єктивний характер (здатність до відтворення незалежно від особи, що її створила), існування спеціального правового режиму, оборотоздатність, промисловий характер її призначення, наявність об'єктів інтелектуальної власності (винаходи щодо якостей чи процесів у живих організмах чи біологічних агентах, створення нових об'єктів – біологічних агентів), невичерпаність (здатність до багаторазового створення і використання), спрямованість на підвищення рівня розвитку наукового прогресу. До спеціальних ознак, притаманних виключно біотехнологіям, належить: високий науково-дослідницький рівень результатів такої діяльності, участь біологічного агента в такій діяльності, її спрямованість на досягнення відносно стійких і безповоротних змін у біологічному агенті або живому організмі, неприродність досягнутих результатів.

3. Визначено складові біотехнології як об'єкта господарсько-правового регулювання, до яких віднесено сировину, наукову інформацію, похідні продукти, обладнання, технологічні зв'язки.

4. Надано визначення ринку біотехнології, під яким розуміється система правовідносин, які виникають між споживачами та постачальниками біотехнології в процесі обміну майновими правами на біотехнологією, у результаті якого формуються попит, пропозиція, ціна на біотехнологію та її продукти, та які набувають правового значення з метою задоволення приватних, пріоритетних суспільних і державних потреб, характеризується потенційною біонебезпечністю діяльності учасників, науково-технічним забезпеченням такої діяльності, відносною непередбачуваністю результатів, з огляду на що потребує спеціального контролю.

5. Виділено рівні функціонування ринку біотехнологій, що відповідають етапам її існування. До таких етапів віднесено: етап розробки, створення, зберігання, передачі, використання, припинення використання біотехнології. На кожному з цих етапів на ринку біотехнології діють різні учасники, правовий статус яких різниться.

6. Зазначено, що ринок біотехнології в Україні функціонує як структуроване утворення, що складається з таких сегментів: ринок медичної біотехнології, ринок фармацевтичної біотехнології, ринок харчової біотехнології, ринок сільськогосподарської біотехнології, ринок промислової біотехнології, ринок біогеотехнології, ринок екологічної біотехнології, ринок морської (річної) біотехнології. Доведено, що кожний з цих сегментів потребує спеціального законодавчого регулювання.

7. Аргументовано необхідність встановити обмеження обігу деяких біотехнологій та похідних продуктів біотехнологій в залежності від критеріїв безпеки, серед яких визначено дотримання і забезпечення вимоги щодо безпеки держави, безпеки життя і здоров'я осіб, непорушності охоронюваного законом інтересу, етичності і гуманізму, безпеки навколишнього середовища, безпеки для життя і здоров'я прийдешніх поколінь. При цьому зазначено на необхідність на підставі цих базових критеріїв передбачити для кожної сфери суспільної діяльності додаткові критерії, детерміновані цим видом діяльності.

8. Обґрунтовано необхідність запровадження акредитації виробництв в залежності від ступеня небезпечності біотехнології, яка в них задіяна. Критерієм присвоєння певної категорії небезпечності запропоновано обрати можливість виробництва відповідати трьом групам обмежувальних вимог: матеріальним, процедурним та кваліфікаційним. В залежності від обсягу дотримання комплексу кожного виду вимог розроблено шість категорій виробництв: А – абсолютно обмежені (які відповідають усьому комплексу обмежувальних вимог, а отже максимально підконтрольні державі), Б – виключно обмежені (які відповідають майже усьому комплексу обмежувальних вимог і також підконтрольні державі), В – обмежені (які не здатні відповідати матеріальним вимогам, задовольняють кваліфікаційним та процедурним вимогам і потребують державного контролю через небезпечність виробництва. При цьому обсяг державного контролю є законодавчо визначений і обмежений), Г – відносно обмежені (відповідають лише деяким процедурним та матеріальним вимогам, потребують законодавчо обмеженого специфічного державного контролю), Д – відносно необмежені (відповідають лише процедурним вимогам, потребують мінімального специфічного державного контролю), Е – необмежені (не відповідають жодним обмежувальним вимогам, тобто у їх діяльності не використовується біотехнологія з тим рівнем небезпеки, який провокує певний специфічний державний контроль).

9. Доведено існування законодавчої потреби у визначенні принципів та типових стандартів здійснення державного управління у сфері господарської діяльності. Передбачено, що такі принципи повинні охоплювати як загальні положення щодо взаємодії держави та господарюючого суб'єкта, так і спеціальні вимоги, що мають специфіку саме під час управління. До останніх запропоновано віднести принцип одноразовості звернення, принцип мінімізації процедурних зусиль, принцип підвищеної державної відповідальності тощо.

10. Надано класифікацію господарських договорів, що укладаються на ринку біотехнологій, спрямовану на визначення договорів, які потребують специфічної процедури укладення або мають містити особливі умови. За критерієм відношення їх об'єкту до правовідносин, що

утворюють ринок біотехнологій, виділено договори, об'єкт яких складається з правовідносин, які утворюють ринок біотехнологій, та допоміжні договори, об'єкт яких не містить правовідносин, з яких складається ринок біотехнологій. Допоміжними договорами оформлюється організаційна діяльність суб'єкта господарювання, і вони не потребують специфічної регламентації. Залежно від рівня обігу біотехнології виділено договори, що укладаються: на етапі розробки біотехнології, на етапі створення біотехнології, на етапі зберігання біотехнології, на етапі трансферу біотехнології, на етапі впровадження біотехнології до виробництва, на етапі припинення використання біотехнології. При цьому зауважено, що вид договору на конкретному рівні обігу також буде залежати від мети цього рівня, досягнутих на ньому результатів, особливостей процесів, що відбуваються на відповідному рівні, статусу учасників, методів, які застосовуються на такому рівні.

11. Доведено потребу у систематизації правових норм, що мають регулювати усі визначені аспекти обігу біотехнологій. Запропоновано провести таку систематизацію шляхом прийняття єдиного нормативно-правового акту – Закону України «Про створення та обіг біотехнологій», яким регламентувати ті аспекти, пов'язані з господарським обігом біотехнології, що були предметом дослідження. Зазначено, що цей закон має також утворити фундамент для процесу адаптації національного законодавства до норм ЄС у сфері поводження з біотехнологіями в усіх галузях суспільного життя.

Удосконалено положення щодо:

1. Правового режиму об'єктів, що можуть виникати під час застосування біотехнологій. Запропоновано забезпечити захист прав осіб (людини, генетичний матеріал якої є предметом наукового дослідження для створення біотехнології; вагітної жінки, чий ембріон використовується з метою, не пов'язаною з природним народженням дитини), зацікавлених у цих об'єктах, шляхом поширення на них дії поняття «охоронюваний законом інтерес».

2. Причинної обумовленості контролю та аналітики за діяльністю з товарами та технологіями подвійного призначення. Запропоновано такі контроль і аналітику розглядати в якості засобу забезпечення режиму біобезпеки з огляду на те, що процес створення чи використання деяких біотехнологій не потребує унікальної апаратури, обладнання, сировини, а отже може залишитися поза сферою державного нагляду. Зроблено уточнення, що з точки зору елементного складу біотехнології (інформація, обладнання, сировина, експериментальні зразки, технічні зв'язки) до продуктів подвійного призначення можуть належати обладнання і сировина.

3. Повноти та обґрунтованості закріплення у Господарському кодексі України переліку істотних умов господарських договорів. Зауважено про їх

недостатність для адекватного регулювання конкретних відносин. Доведено необхідність врахування взаємозв'язку між істотною умовою договору та функціями, які він призначений виконувати. Запропоновано новий підхід для встановлення критерію визначення умови договору як істотної, відповідно до якого істотною також має бути умова, виконання якої або яких у сукупності забезпечить виконання певної функції договору.

4. Взаємозв'язку істотних умов договору та захисних застережень і змісту останніх. Зазначено, що більшість з виділених істотних умов договору за ознаками підпадають під категорію захисних застережень, тому запропоновано розширити коло суспільних відносин, в договірному регулюванні яких застосовуються захисні застереження, і доповнити їх договорами, що укладаються на біотехнологічному ринку. До таких застережень віднесено: застереження про конфіденційність, застереження про мету використання, застереження про удосконалення, застереження про легітимність.

5. Необхідності врахування принципу розумності під час здійснення засновником суб'єкта господарювання управління його діяльністю. У зв'язку з чим запропоновано внести до ст. 65 ГК України «Управління підприємством» відповідні зміни і викласти частину першу цієї статті в такій редакції: «Управління підприємством здійснюється відповідно до його установчих документів за умови дотримання принципу розумності на основі поєднання прав власника щодо господарського використання свого майна і участі в управлінні трудового колективу».

Набули подальшого розвитку питання щодо:

1. Класифікації технологій, в наслідок чого проведено поділ технології в промисловості на ті, що пов'язані зі створенням товарів, та ті, що забезпечують виробництво по створенню таких товарів.

2. Уточнення змісту такого учасника відносин у сфері господарювання як «споживачі». Запропоновано у тексті статті 2 ГК України зазначити: «споживачі, господарсько-виробничі споживачі, а також інші юридичні особи, які здійснюють господарське забезпечення своєї діяльності». Також запропоновано до переліку учасників відносин у сфері господарювання додати «фізичних осіб, що не є господарюючими суб'єктами, та які забезпечують сировинну базу для таких суб'єктів».

3. Необхідності визначення у Законі України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» критеріїв віднесення певної діяльності до такої, що має ліцензуватися. До таких критеріїв запропоновано віднести здатність видів господарської діяльності здійснювати вплив на здоров'я людини та (або) її нащадків, навколишнє природне середовище та біорізноманіття, безпеку держави.

4. Розширення переліку учасників відносин у сфері господарювання. Доведено потребу у віднесенні до такого переліку структурного підрозділу

суб'єкта господарювання як учасника внутрішньогосподарських відносин. Запропоновано внести відповідні зміни до ст. 2 ГК України.

5. Реєстрації правочинів, в результаті чого обґрунтовано необхідність реєстрації договорів (правочинів) з обмеженими в обороті продуктами біотехнології. Це обумовлено прагненням досягти від держави активності як учасника ринку біотехнологій, який, здійснюючи контроль, бере на себе обов'язки з забезпечення біобезпеки. Зауважено, що вимога з приводу регулювання моменту допуску до діяльності у сфері біотехнології конкретного суб'єкта породжує логічну необхідність у контролі за результатом його діяльності.

6. Дотримання принципу «єдиного вікна» під час проведення усіх реєстраційних дій щодо набуття, зміни чи припинення прав на біотехнології з метою забезпечення комплексного дотримання прав інтелектуальної власності учасників ринку біотехнологій. Зауважено, що у здійсненні реєстраційних дій і координації між різними органами державної влади, що ведуть відповідні реєстри, має бути зацікавлена держава, оскільки в цьому фактично містяться її організаційно-господарські функції.

7. Обумовленості прийняття Закону України «Про об'єкти, обмежені в обороті та вилучені з обороту», що визначатиме сфери, в яких необхідно обмежити обіг конкретних об'єктів або вилучити їх з обігу, назвати такі об'єкти або встановити критерії, за якими такі об'єкти мають обмежуватися в обігу, а з приводу біотехнологій – внести до цього закону конкретний перелік продуктів біотехнології, що будуть обмежені у вільному обігу, а також самих біотехнологій.

8. Розширення переліку засобів державного регулювання деяких видів господарської діяльності. Запропоновано віднести реєстрацію договорів (правочинів) з обмеженою в обороті біотехнологією та обмеженими в обороті продуктами біотехнології до засобів державного регулювання конкретного виду господарської діяльності. Запропоновано поширити це твердження на все коло господарських правовідносин і внести зміни до ч. 2 ст. 12 ГКУ, якими доповнити перелік основних засобів регулюючого впливу держави на суб'єктів господарювання положенням про державну реєстрацію правочинів.

9. Здійснення державного нагляду у сфері господарської діяльності. У зв'язку з пропозицією запровадження рівнів акредитації виробництв, що здійснюють діяльність з використанням біотехнологій, зазначено про необхідність урахування наслідків такої акредитації у Законі України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності». Запропоновано внести зміни до ст. 2 «Сфера дії цього Закону» і доповнити її частиною третьою, яку викласти у такій редакції: «Державний нагляд (контроль) за господарською діяльністю з використанням біотехнологій для виробництв категорій Б, В, Г, Д, визначених Законом

України «Про створення та обіг біотехнологій», здійснюється на підставі цього Закону з урахуванням особливостей, передбачених Законом України «Про створення та обіг біотехнологій».

Практичне значення одержаних результатів полягає в тому, що висновки дисертації можуть бути враховані під час розроблення законодавства з питань біотехнології, а також при підготовці змін до чинних нормативно-правових актів. Результати дослідження можуть бути використані у навчальній роботі під час викладення таких дисциплін, як: «Господарське право», «Цивільне право», «Міжнародне право», а також спецкурсів, пов'язаних з висвітленням питань патентного захисту прав на винаходи, медичного права, адаптації національного законодавства до норм права Європейського Союзу з питань використання біотехнологій тощо.

Окремі сформульовані в дисертації положення можуть бути основою для подальших наукових пошуків.

Апробація результатів дисертації. Основні теоретичні положення, висновки та пропозиції, що містяться у дисертації, обговорені, схвалені й рекомендовані до захисту кафедрою господарського права Національного юридичного університету України імені Ярослава Мудрого (протокол № 5 від 05.12.2014 р.).

Окремі результати роботи були представлені на таких наукових конференціях: «Шляхи формування національної інноваційної системи та удосконалення інноваційного законодавства» (м. Харків, 11.11.2011р.), «Проблеми розвитку юридичної науки в дослідженнях молодих учених» (м. Харків, 05.04.2012 р.), «Процеси економічної глобалізації та напрями модернізації правового господарського порядку в Україні» (м. Харків, 26.04.2012 р.), «Аспекти в реалізації наукових досліджень» (м. Горлівка, 25–26.04.2013 р.), «Актуальні питання сучасного права. Шляхи теоретичного та практичного вирішення проблем» (м. Київ, 12.09.2013), «Теоретико–правові засади формування сучасного медичного права в Україні» (м. Полтава, 18.10.2013 р.), «Теоретико-правові засади формування сучасного медичного права в Україні» (м. Полтава, 17.10.2014 р.).

Публікації. За темою дисертації підготовлено 13 наукових публікацій, з яких чотири статті – у фахових наукових виданнях, одна стаття – у зарубіжному виданні та тези восьми наукових доповідей на конференціях.

Структура дисертації визначається її предметом, метою та завданнями дослідження. Дисертація складається з вступу, двох розділів, що містять сім підрозділів, висновків, списку використаних джерел, що містить 161 найменування. Загальний обсяг дисертації – 215 сторінок, з них основного тексту – 197 сторінок.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

У **вступі** обґрунтовується актуальність проведеного дослідження, його предмет, об'єкт, мета та завдання; викладені методологічна та теоретична основи дисертації, положення, що характеризують її наукову новизну; розкривається теоретичне і практичне значення роботи та апробація результатів дослідження.

Розділ 1 «Господарське право та його роль у регулюванні відносин на ринку біотехнологій» складається з чотирьох підрозділів.

У підрозділі 1.1. *«Біотехнологія як об'єкт господарсько-правового регулювання»* окреслюється одна з центральних проблем правового регулювання діяльності, пов'язаної з обігом біотехнологій, – відсутність узгодженої ефективної моделі правового забезпечення діяльності, пов'язаної з використанням біотехнологій, і реалізації можливого комплексу відносин на ринку біотехнологій.

У ході аналізу існуючого законодавства з'ясовано те, що біотехнологія є багатостороннім поняттям, а отже, для забезпечення ефективної правової регламентації діяльності суб'єктів господарювання з приводу набуття обміну та припинення прав на біотехнологію, необхідно ввести категорію біотехнології як об'єкта правового регулювання, надавши їй законодавчого визначення і визначивши її правовий режим. Для цього нами запропоновано підхід до розуміння біотехнології не лише як виду інформації чи технології, але й як самостійного родового об'єкту.

У роботі визначені фактори, що обумовлюють специфічність біотехнології, і полягають у її здатності впливати на безпеку держави, безпеку життя і здоров'я осіб, в тому числі, прийдешніх поколінь, охоронюваний законом інтерес, прийняті у суспільстві норми етичності і гуманізму; безпеку навколишнього середовища.

Через це діяльність, пов'язана з використанням біотехнології, потребує виваженого державного втручання у сферу створення та обігу біотехнологій, рівень якого має бути обумовлений небезпечністю біотехнології, сферою суспільних відносин, на які біотехнологія може впливати тощо. У зв'язку з цим, запропоновано класифікацію біотехнологій за різними критеріями в залежності від сфери застосування результатів біотехнологічної діяльності, галузі промисловості, де використовується біотехнологія, характеру впливу на об'єкт біотехнології, сфери суспільного життя, на безпеку якого може впливати використання продуктів біотехнології, складових біотехнології.

У підрозділі 1.2. *«Стан нормативно-правового забезпечення господарського обороту біотехнологій в Україні»* надається аналіз чинного національного законодавства в аспекті його застосування для регулювання діяльності зі створення та обігу біотехнологій.

Для цього обрано підхід, що, з одного боку, дозволив окремо

визначитися з загальним процесом створення, реєстрації, отримання господарської правосуб'єктності суб'єктом господарювання, який бажає займатися діяльністю, пов'язаною з використанням біотехнологій, а, з іншого боку, – надав можливість також дослідити спеціальні вимоги до таких суб'єктів, обумовлені конкретним видом такої діяльності.

З огляду на це визначені питання, які мають знайти регламентацію в нормативних актах України. Серед них – встановлення критеріїв обмеження оборотоздатності біотехнології, критеріїв відмежування біотехнології, що не потребує спеціального режиму законодавчого регулювання і тієї, що потребує; встановлення складу учасників ринку біотехнології, вимог, виконання яких дозволить їм виходити на ринок біотехнології; закріплення переліку істотних умов для договорів, що укладаються в сфері біотехнології, переліку об'єктів, обмежених в обігу, до яких мають бути віднесені конкретні біотехнології.

У підрозділі 1.3. «Ринок біотехнологій та його учасники» розкрито поняття ринку біотехнології, визначити види відносин, що його утворюють, а також учасників, що в ньому функціонують.

Оскільки будь-який сегмент господарського ринку характеризується відносинами, що на ньому виникають, ми зазначили, що ринок біотехнології функціонує на декількох етапах, що відповідають рівням обігу біотехнологій, обумовлених метою, для досягнення якої учасники вступають у відповідні відносини. Нами виділено етапи: розробки, створення, впровадження, трансферу, зберігання та припинення біотехнології.

Проаналізовано правовий статус учасників ринку біотехнологій, залежно від класифікації їх на види зазначено про існування «основних» учасників, які функціонують на відповідному етапі біотехнологічного циклу. Для них виокремлено загальні та спеціальні передумови виникнення спеціальної господарської правосуб'єктності. Запропоновано спеціальними передумовами вважати вимоги, встановлені ліцензійними умовами для здійснення тих видів господарської діяльності з використанням біотехнології, що потребують ліцензування. Встановлено, що також існують «допоміжні» учасники, які не мають безпосереднього інтересу від діяльності зі створення (розроблення, використання) біотехнології, проте вони складають інфраструктуру ринку, тобто забезпечують організаційно-технічні умови для його функціонування. Деякі з таких «допоміжних» учасників повинні мати спеціалізацію у сфері біотехнології – це спеціальні допоміжні учасники, в той час коли інші суб'єкти можуть виконувати свої функції не залежно від спеціалізації ринку – загальні допоміжні учасники.

У підрозділі 1.4. «Зміст та класифікація відносин учасників ринку біотехнологій в Україні» проаналізовано правовідносини, що складають ринок біотехнологій на кожному етапі їх існування.

Розглянуто структурний склад господарських правовідносин взагалі, та тих, що виникають на ринку біотехнологій зокрема. Так, до об'єктів правовідносин на ринку біотехнологій віднесено біотехнологію, що має матеріальне закріплення, похідні продукти біотехнології, деякі продукти біотехнології, обмежені в обороті, сировину для розробки біотехнології чи як результат використання біотехнології; особисті немайнові блага учасників ринку біотехнології до яких можна віднести в узагальненому розумінні суспільну безпеку; роботи та послуги, які виконуються чи надаються для забезпечення біотехнологічного обігу; продукти інтелектуальної, наукової діяльності у біотехнологічній галузі; інші можливі об'єкти.

Зауважено, що зміст кожного виду правовідносин, що розглядаються, залежатиме від специфіки правового режиму їх об'єктів, правового статусу їх учасників та висвітлюватиметься за допомогою їх класифікації. Враховуючи наявність поділу відносин у сфері господарювання на три види, їх класифікацію було здійснено в межах кожного з цих видів.

Так, господарсько-виробничі відносини на ринку біотехнологій класифіковано в залежності від етапу обігу; в залежності від об'єкту; за галузями економіки; в залежності від матеріального результату діяльності учасників правовідносин; за видами економічної діяльності учасників; в залежності від мети учасників правовідносин на ринку біотехнологій. Організаційно-господарські відносин на ринку біотехнологій класифіковано за функціональними видами діяльності їх учасників; на основі власності; в залежності від суб'єкта організаційно-господарських повноважень.

Щодо внутрішньогосподарських відносин, то обґрунтовано існування вертикальних внутрішньогосподарських відносин, що виникають між суб'єктом господарювання та його структурними підрозділами та горизонтальних внутрішньогосподарських відносин, що виникають між структурними підрозділами такого суб'єкта.

Розділ 2 «Роль держави в процесі обігу біотехнологій в Україні» складається з трьох підрозділів.

У підрозділі 2.1. *«Засоби організаційно-господарського впливу на відносини по створенню, впровадженню і використанню біотехнологій в промисловості України»* знайшли розгляд питання співвідношення понять управління, регулювання, контролю, визначення особливостей застосування засобів державного регулювання відносин на ринку біотехнологій, встановлення органів, до компетенції яких належить управління цією сферою.

Аргументовано позицію про те, що держава управляє діяльністю суб'єктів господарювання, здійснюючи прогнозування, планування, організацію, регулювання, координацію, облік та контроль щодо них, тобто

організаційно-господарський вплив здійснюється шляхом управління, функціями якого серед інших є регулювання та контроль.

У змісті підрозділу зазначено про необхідність врахування особливостей біотехнології під час формування структури органів державної влади, які мають здійснювати управління на ринку біотехнологій. Зауважено, що має функціонувати орган, який виступатиме так званим мікромегарегулятором і координуватиме діяльність різних спеціалізованих органів виконавчої влади в різних сферах, опосередкованих біотехнологією.

У дисертації зроблено висновок про те, що державне регулювання відносин у сфері господарювання відбувається двома засобами – шляхом управління економікою та шляхом нормативно-правового регулювання суспільних відносин, що виникають під час такого управління. При цьому зазначили, що державне регулювання в такому контексті в певних межах обов'язково для ринкового сектору економіки. Ринок біотехнологій при цьому з огляду на специфіку свого об'єкту стає прикладом того, коли державне втручання є виправданим. Юридичною підставою такого втручання названо той факт, що біотехнологія за змістом може бути віднесена до джерела, що здійснює вплив на пріоритети національних інтересів.

У підрозділі 2.2. «*Особливості договірної забезпечення господарського обігу біотехнологій в промисловості України*» проаналізовано відповідність закріплених умов господарського договору меті його укладення. Запропоновано підхід щодо визначення необхідності закріплення конкретних умов договору з огляду на їх спрямованість на досягнення мети відносин, що ним оформлюються. Таким чином висловлено позицію щодо того, які умови вважати істотними, і які з них фактично є захисними застереженнями. Отримані висновки застосовані до сфери договірної регулювання відносин з приводу діяльності з використанням біотехнологій.

У дисертації запропоновано модель системи функцій господарського договору. Зазначено, що визначальною функцією є регулятивна, яка обумовлюється покликанням господарського договору врегулювати майбутні відносини, що виникнуть між конкретними учасниками стосовно конкретного об'єкту. Інші ж функції, по суті, є її проявами на відповідному етапі реалізації господарського договору зокрема і з приводу біотехнології. При цьому спрямованість регулятивної функції «біотехнологічних» договорів на задоволення як приватного, так і публічного інтересів пояснюється здатністю біотехнології бути потенційно небезпечною для об'єктів національної безпеки, тобто посягати на публічний інтерес.

Наведено перелік істотних умов господарських договорів, що укладаються на ринку біотехнологій, що є достатньо широким, та перелік

захисних застережень, що не є вичерпним. У дисертації обґрунтовано необхідність в якості захисних застережень закріпити застереження про конфіденційність (сторона-набувач застерігається про режим поводження з усім обсягом інформації або його частиною, що надається йому разом з біотехнологією або як біотехнологія, що дозволяє покладати відповідальність за порушення цього застереження у випадку настання несприятливих наслідків на сторону-порушника), застереження про мету використання (відповідальність у випадку настання несприятливих наслідків у разі використання біотехнології з іншою, ніж обумовлено, метою, покладається на ту сторону, яка це допустила), застереження про удосконалення (відповідальність у випадку обумовлення недопущення удосконалень чи інших змін покладається на сторону, що їх здійснила), застереження про легітимність (відповідальність за настання несприятливих наслідків у випадку недотримання чинних законних вимог для отримання спеціальної правосуб'єктності чи порушення дозвільних процедур під час здійснення такої діяльності несе сторона, яка це допустила).

У підрозділі 2.3. «Напрями адаптації національного господарського законодавства України до міжнародних норм щодо регулювання обігу біотехнологій» обґрунтована необхідність узгодження правових актів України у сфері обігу біотехнологій з актами міжнародних організацій чи об'єднань, зокрема з актами Європейського Союзу. Адаптація має відбуватися у чотирьох основних напрямках: правове визначення сутнісних ознак біотехнології, регламентування режимів поводження з певними біотехнологіями, правове забезпечення біобезпеки, узгодження технічних норм. Визначення біотехнології, що містяться у різних актах як ЄС, так і інших міжнародних організацій не тотожні і мають свої недоліки, тому у дисертації запропоновано дещо змінити визначення визначальних понять, серед яких: біотехнологія, біотехнологічний обіг, ринок біотехнологій, біотехнологічний матеріал, біотехнологічний процес, біологічний ресурс, генетичний ресурс тощо.

Під час розроблення законодавчого регулювання медичної біотехнології, ГМО, харчової біотехнології, промислової біотехнології, фармацевтичної біотехнології, біотехнології сільського господарства, біогеотехнології, морської біотехнології, природоохоронної біотехнології Україна має забезпечити врахування міжнародних актів, основні з яких проаналізовані в дисертації. Важливим кроком на шляху проведення адаптації у цих сферах має стати прийняття Закону України «Про створення та обіг біотехнологій», який повинен містити визначення усіх цих біотехнологічних галузей, характеристику їх специфіки, зазначення принципів поводження з біотехнологіями в кожній галузі, вказівку на необхідність ретельного регулювання діяльності у кожній з них в інших актах.

У сфері забезпечення біобезпеки глобальний масив відносин, що потребують правової регламентації, складає біотероризм. Існує прямий зв'язок між проблемою боротьби з біотероризмом та проблемою недостатньої врегульованості діяльності з товарами і технологіями подвійного призначення. Це питання може знайти вирішення у випадку включення до положень майбутнього закону України «Про створення та обіг біотехнологій» положення щодо визначення повноважень центральних органів виконавчої влади, органів виконавчої влади, що мають спеціалізовану та видову компетенцію у сфері обігу біотехнологій щодо процесу імплементації норм міжнародних договорів у сфері біотероризму, контролю за виконанням взятих Україною у цій сфері домовленостей; визначення критеріїв або надання вказівки щодо існування переліку біотехнологій, віднесених до технологій подвійного використання; розроблення механізму перевірки фактів розробки прототипів конкретних видів біологічної зброї і її компонентів.

В аспекті технічних регламентів у дисертації проаналізовано деякі з основних актів ЄС, що містять технічні регламенти у всіх сферах суспільного життя, зокрема і з приводу біотехнологій, і потребують імплементації до правової системи України.

ВИСНОВКИ

У дисертації здійснено теоретичне узагальнення і вирішення наукового завдання, яке полягає у розробленні законодавчої моделі господарсько-правового забезпечення діяльності у сфері обігу біотехнологій. За результатами проведеного дослідження зроблено такі основні висновки:

1. Для повного всебічного розуміння поняття біотехнології варто розглядати її, використовуючи три підходи: статичний, що розкриває сутнісні ознаки цього поняття, необхідні для відтворення їх у законодавстві і дозволяє впровадити інститут біотехнології у вже існуючий механізм правового регулювання такої діяльності (цей підхід полягає у розумінні біотехнології як виду технології з позиції інформації); динамічний, який висвітлює зміст реальної діяльності учасників у сфері біотехнології, яка належить до промислового сектора економіки; теоретичний, що розкриває біотехнологію як природничу науку, дисципліну, яка визнана суспільством і правом, що дозволяє запроваджувати результати досліджень і розробок до практичної сфери діяльності.

2. Визначення поняття біотехнології у чинному національному законодавстві відсутнє, а отже, нормативного закріплення має набути визначення, що міститиме усі сутнісні ознаки біотехнології як об'єкта правового регулювання: високий науково-дослідницький рівень результатів такої діяльності, участь біологічного агента в такій діяльності, її

спрямованість на досягнення відносно стійких і безповоротних змін у біологічному агенті або живому організмі, неприродність досягнутих результатів. Запропоновано внести до законодавства визначення біотехнології, відповідно до якого під біотехнологією розумітиметься вид результатів промислової технологічної діяльності, які ґрунтуються на використанні наукових та інженерних принципів, передбачає виробниче використання біологічних агентів (мікроорганізмів, рослинних клітин, тваринних клітин, частин клітин: рибосоми, мітохондрії, хлоропласти) і спрямований на створення живих організмів з необхідними властивостями, або на виготовлення чи зміну продуктів чи процесів з метою їх конкретного використання.

3. Біотехнологія як синтетичний об'єкт правового регулювання включає в себе низку результатів інтелектуальної діяльності, що мають самостійне значення та можуть використовуватися окремо, та одночасно відноситься до різних галузей науки. При цьому зауважено, що процес створення біотехнологій має специфічні особливості порівняно з процесами створення інших технологій. При спробі врегулювати відносини між учасниками (авторами, розробниками, виконавцями замовлення на створення біотехнологій, власниками майнових прав на біотехнологію тощо) виявляється недосконалість у нормативно-правовому забезпеченні вказаних відносин, що зумовлює потребу розроблення теоретично обґрунтованої та адаптованої відповідно до практичних потреб конструкції правового регулювання відносин, що виникають з приводу біотехнології як об'єкта права інтелектуальної власності.

4. Ринок біотехнології складається з відносин, що виникають на кожному етапі створення та використання біотехнології. До таких етапів віднесено: етап розробки, створення, зберігання, передачі, використання, припинення використання біотехнології. На кожному з цих етапів на ринок біотехнології виходять різні учасники, правовий статус яких обумовлюється метою етапу, на якому вони здійснюють діяльність, та їх господарським інтересом.

5. Зміст кожного виду правовідносин на ринку біотехнологій залежить від специфіки правового режиму їх об'єктів, правового статусу їх учасників та висвітлюється за допомогою їх класифікації. Враховуючи наявність поділу відносин у сфері господарювання на три види, класифікація відбувається в межах кожного з цих видів. Господарсько-виробничі відносини на ринку біотехнологій класифіковано в залежності від етапу обігу біотехнологій, об'єкта правовідносин матеріального результату діяльності їх учасників, їх мети, за видами їх економічної діяльності, за галузями економіки. Класифікацію організаційно-господарських відносин на ринку біотехнологій проведено за функціональними видами діяльності їх учасників, на основі власності, в залежності від суб'єкта організаційно-

господарських повноважень. Щодо внутрішньогосподарських відносин то обґрунтовано існування вертикальних та горизонтальних внутрішньогосподарських відносин.

6. Особливості договірної забезпечення діяльності учасників на ринку біотехнологій обумовлені специфікою біотехнології і полягають у необхідності законодавчого закріплення переліку істотних умов для таких договорів. При цьому зауважено, що більшість із запропонованих істотних умов за ознаками підпадають під категорію захисних застережень, а отже мають визначатися як захисні застереження під час їх викладення в договорі.

7. Держава на кожному етапі функціонування ринку біотехнологій та кожному рівні існування біотехнології повинна мати визначені функції. Ринок біотехнології з огляду на специфіку свого об'єкта стає прикладом того, коли державне втручання у його регулювання є виправданим. Держава має бути активним відповідальним суб'єктом не лише на етапі допущення до конкретних відносин певних суб'єктів, але й і у подальшому, під час несення відповідальності у випадку настання несприятливих наслідків для публічних і приватно-публічних інтересів.

8. Державне регулювання відносин у сфері господарювання відбувається двома засобами – шляхом управління економікою та шляхом нормативно-правового регулювання суспільних відносин, що виникають під час такого управління. Для уніфікації здійснення державного управління у сфері господарської діяльності, зокрема з приводу використання біотехнологій, недопущення зловживань чи перекручень з боку держави у цій сфері, в роботі запропоновано низку принципів здійснення державного управління у сфері господарської діяльності.

9. У дисертації проаналізовано існуючі засоби державного регулювання відносин у сфері господарювання, зокрема у сфері обігу біотехнологій, надано оцінку деяким механізмам здійснення такого регулювання, та запропоновано інші (реєстрація правочинів з біотехнологією, акредитація виробництв, що використовують біотехнологію, моніторинг за товарами (біотехнологіями чи продуктами біотехнології) та технологіями (біотехнологіями) подвійного призначення чи використання, визначення переліку істотних умов договорів у сфері біотехнологій зокрема і захисних застережень тощо).

10. Адаптація законодавства України у сфері обігу біотехнологій з нормами міжнародного права має реалізовуватись за такими напрямками: правове визначення сутнісних ознак біотехнології, регламентування режимів поводження з певними біотехнологіями, правове забезпечення біобезпеки, узгодження технічних норм. Особливості регламентування режимів поводження залежать від сфери застосування біотехнологій (медицина, ГМО, харчова промисловість, інші галузі промисловості,

фармацевтика, сільське господарство, геологовидобувна галузь, морська промисловість, природоохоронна сфера). Сфера захисту прав інтелектуальної власності на біотехнологічні винаходи належить до патентного захисту. У сфері забезпечення біобезпеки виділено глобальний масив відносин, що потребують правової регламентації – біотероризм.

11. Основні законодавчі прогалини у регулюванні діяльності з використанням біотехнології полягають у: відсутності визначення критеріїв обмеження оборотоздатності біотехнології, критеріїв відмежування біотехнології, що не потребує спеціального режиму законодавчого регулювання і тієї, що потребує; невизначеності складу учасників ринку біотехнології; невизначеності вимог, виконання яких дозволить їм виходити на ринок біотехнології; відсутності закріплення переліку істотних умов для договорів, що укладаються в сфері біотехнології; відсутності переліку об'єктів, обмежених в обігу, до яких мають бути віднесені конкретні біотехнології. Для усунення кожної з цих прогалин у роботі запропоновано конкретні шляхи, що у системі створюють цілісну модель господарсько-правового регулювання діяльності, пов'язаної з використанням біотехнологій. Усі наведені і обґрунтовані пропозиції дозволять створити дієву модель правового регулювання обігу біотехнологій в Україні за умови надання їм правового закріплення і законодавчої сили. Через це важливо відтворити їх в нормативному акті вищої юридичної сили, а отже, пропонується внести зміни до чинних актів, а також прийняти Закон України «Про створення та обіг біотехнологій».

СПИСОК ПРАЦЬ, ОПУБЛІКОВАНИХ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

Публікації у фахових виданнях з юридичних наук:

1. Бочкова І. І. Стан нормативно-правового регулювання діяльності на ринку біотехнологій в Україні [Текст] / І. І. Бочкова // Юрист України. – 2014. – № 1. – С. 27–36.

2. Бочкова І. І. Питання організаційно-господарського впливу держави на обіг біотехнологій в Україні [Текст] / І. І. Бочкова // Юрист України. – 2014. – № 2. – С. 82–92.

3. Бочкова І. І. Особливості договірної забезпечення обігу біотехнологій в Україні [Текст] / І. І. Бочкова // Право та інновації. – 2014. – № 1–2. – С. 59–68.

4. Бочкова І. І. Біотехнологія як засіб вирішення глобальних проблем сучасності: нормативно-правовий аспект [Текст] / І. І. Бочкова // Часопис Національного університету «Острозька академія» Серія: Право (Електронне видання) – 2012. – № 2 (6) : [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://lj.oa.edu.ua/articles/2012/n2/12biinpa.pdf>.

Публікація в іноземному виданні:

1. Бочкова И. И. Некоторые вопросы адаптации национального

биотехнологического законодательства и международных правовых норм на примере Украины [Текст] / И. И. Бочкова // Экономика и право Казахстана. – 2014. – № 21 (2014). – С. 37–40.

Публікації у збірках тез доповідей наукових конференцій:

1. Бочкова І. І. Біотехнології в промисловості: господарсько-правовий аспект / І. І. Бочкова // Шляхи формування національної інноваційної системи та удосконалення інноваційного законодавства : матеріали Всеукр. наук.-практ. конф., м. Харків, 11 лист. 2011 р. / Нац. акад. прав. наук України, НДІ прав. забезпечення інновац. розвитку., Нац. ун-т "Юрид. акад. України ім. Ярослава Мудрого". – Х. : «ФОП Шевченко», 2011. – С. 195–198.

2. Bochkowa I. Besonderheiten der Rechtlichen Regelung von Biotechnologien in der Ukraine und Deutschland / І. Бочкова // Проблеми розвитку юридичної науки в дослідженнях молодих учених: зб. тез доп. та наук. повід. конф., м. Харків, 5 квіт. 2012 р. / за заг. ред. А.П. Гетьмана. – Х. : Нац. ун-т «Юрид. акад. України ім. Ярослава Мудрого», 2012. – С. 12-14.

3. Бочкова І. І. Стан господарсько-правового регулювання використання біотехнології як засобу вирішення глобальних проблем сучасності [Текст] / І. І. Бочкова // Процеси економічної глобалізації та напрями модернізації правового господарського порядку в Україні: матеріали круглого столу, м. Харків, 26 квітня 2012 року / редкол.: Д. В. Задихайло, В. М. Пашков, В. С. Мілаш. – Х. : Юрайт, 2012. – С. 99-104.

4. Бочкова І. І. Деякі особливості визначення оборотоздатності продуктів біотехнології [Текст] / І. І. Бочкова // Аспекти в реалізації наукових досліджень: мат. міжнар. наук.-практ. конф., м. Горлівка, 25-26 квітня 2013 р. – Горлівка. : ФЛП Пантюх Ю. Ф., 2013. – С. 119–125.

5. Бочкова І. І. Проблеми законодавчого закріплення процедури реєстрації аналогів біологічних лікарських засобів [Текст] / І. І. Бочкова // Теоретико-правові засади формування сучасного медичного права в Україні: матеріали наук.-практ. конф., м. Полтава, 18 жовтня 2013 р. / редкол.: Н. О. Гуторова, В. М. Пашков, П. О. Гринько. – Полтава : ТОВ «Фірма «Техсервіс», 2013. – С.73–76.

6. Бочкова І. І. Ринок біотехнології та продуктів біотехнології – чи варто законодавцю бачити різницю? [Текст] / І. І. Бочкова // Актуальные вопросы современного права. Пути теоретического и практического решения проблем: матер. междунар. науч.-практ. саммита, г. Киев, 12 августа 2013 г. – К. : Европ. междунар. науч. лига юристов «Consensus Omnium», 2013. – С. 94-96.

7. Бочкова И. И. К вопросу о проблеме выбора мер государственного влияния на деятельность в сфере биотехнологий [Текст] / И. И. Бочкова // Научная дискуссия: инновации в современном мире: сб. статей по мат.

междун. заоч. наук. пр. конф. / Международный центр науки и образования. – М. : Изд. «Международный центр науки и образования», 2013. – № 7 (15). – С. 75-85.

8. Бочкова І. І. До питання щодо розроблення правових засад функціонування ринку медичних біотехнологій [Текст] / І. І. Бочкова // Теоретико-правові засади формування сучасного медичного права в Україні: матеріали наук.-практ. конф., м. Полтава, 17 жовтня 2014 р. / редкол.: Н. О. Гуторова, В. М. Пашков, П. О. Гринько. – Полтава : ТОВ «Фірма «Техсервіс», 2014. – С.14-16.

АНОТАЦІЯ

Бочкова І. І. Господарсько-правове забезпечення впровадження та розвитку біотехнологій в промисловості України. – На правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук за спеціальністю 12.00.04 – господарське право; господарсько-процесуальне право. – Національний юридичний університет імені Ярослава Мудрого, Міністерство освіти і науки України, Харків, 2015.

Дисертацію присвячено дослідженню питань господарсько-правового регулювання діяльності, пов'язаної зі створенням та обігом біотехнологій. На підставі аналізу можливостей використання біотехнологій, дослідження галузей їх практичного застосування, вивчення національного та зарубіжного законодавства у цій сфері, запропоновано модель правового регулювання господарського обігу біотехнологій в Україні. Сформульовано визначення біотехнології, що має бути закріплене в законодавстві. Розглянуто етапи функціонування ринку біотехнологій, на кожному з яких визначено учасників та відносини, що між ними виникають. Надано класифікацію таких правовідносин за різними ознаками, що дозволило визначити особливості правового статусу учасників у різних видах правовідносин, зокрема – особливості набуття ними спеціальної господарської правосуб'єктності.

Проаналізовано особливості здійснення організаційно-господарських повноважень держави в особі її органів щодо учасників ринку біотехнологій. Зазначено на необхідність у функціонуванні органу державної влади, наділеного спеціальною господарською компетенцією у сфері створення та обігу біотехнологій. До засобів забезпечення державного регулювання та контролю за зазначеною сферою, поряд з традиційними запропоновано віднести такі: реєстрацію договорів у сфері обігу біотехнологій, акредитацію виробництв у залежності від можливості створення чи використання біотехнологій з певним правовим режимом, моніторинг обігу біотехнологій, віднесених до технологій подвійного призначення.

Розглянуто особливості договірної забезпечення діяльності, пов'язаної з використанням біотехнологій. Встановлено необхідність законодавчого закріплення істотних умов договорів у сфері обігу біотехнологій, серед яких виділено і захисні застереження.

Розглянуто способи адаптації норм національного законодавства та норм міжнародного права у сфері регулювання діяльності зі створення та використання біотехнологій.

Ключові слова: біотехнологія, ринок біотехнології, біологічне різноманіття, продукти біотехнології, учасники господарських правовідносин, обіг біотехнологій, технології подвійного призначення, договір про трансфер біотехнологій, захисні застереження, адаптація законодавства.

АННОТАЦІЯ

Бочкова И. И. Хозяйственно–правовое обеспечение внедрения и развития биотехнологий в промышленности Украины. – На правах рукописи.

Диссертация на соискание ученой степени кандидата юридических наук по специальности 12.00.04 – хозяйственное право; хозяйственно-процессуальное право. – Национальный юридический университет имени Ярослава Мудрого, Министерство образования и науки Украины, Харьков, 2015.

Диссертация посвящена исследованию вопросов хозяйственно-правового регулирования деятельности, связанной с созданием и оборотом биотехнологий. На основе широкого анализа возможностей использования биотехнологий, исследования сфер практического применения биотехнологий в Украине, изучения национального и зарубежного законодательства в этой области, предложена модель правового регулирования хозяйственного оборота биотехнологий в Украине.

Сформулировано определение биотехнологии, которое должно быть закреплено в законодательстве. Рассмотрены этапы функционирования рынка биотехнологий, на каждом из которых определены участники и возникающие между ними правоотношения. Проведена классификация этих правоотношений в зависимости от различных признаков, что позволило определить особенности правового статуса участников в разных правоотношениях, в том числе – особенности приобретения ими специальной хозяйственной правосубъектности.

Проанализировано действующее хозяйственное законодательство с позиции эффективности и полноты правового регулирования биотехнологий в Украине. Отмечены некоторые пробелы и прочие недостатки законодательного регулирования, предложены пути их преодоления.

Проанализированы особенности осуществления организационно-хозяйственных полномочий государства в лице его органов в отношении участников рынка биотехнологий. Указана необходимость в функционировании органа государственной власти, наделенного специальной компетенцией в сфере биотехнологий, и предложен перечень его полномочий.

В качестве средств обеспечения государственного регулирования и контроля предложены: регистрация договоров в сфере оборота биотехнологий, аккредитация производств в зависимости от возможности создания либо использования биотехнологий с определенным правовым режимом, мониторинг оборота биотехнологий, отнесенных к технологиям двойного назначения.

Рассмотрены особенности договорного обеспечения деятельности, связанной с использованием биотехнологий. Установлена необходимость законодательного закрепления существенных условий договоров в сфере оборота биотехнологий, среди которых выделены и защитные предостережения.

Рассмотрены способы адаптации норм национального законодательства и норм международного права в сфере регулирования деятельности по созданию и использованию биотехнологий. Выделены основные векторы адаптации, направленные на согласование законодательства в части определения существенных признаков биотехнологий, регулирования особенностей оборота биотехнологий в основных сферах их использования, обеспечения биобезопасности, согласования технических регламентов.

Ключевые слова: биотехнология, рынок биотехнологии, биологическое разнообразие, продукты биотехнологии, участники хозяйственных правоотношений, оборот биотехнологий, технологии двойного назначения, договор о трансфере биотехнологий, защитные предостережения, адаптация законодательства.

ANNOTATION

Bochkova I. I. Commercial law foundations for adoption and development of biotechnologies in industry of Ukraine – Manuscript copyright.

The dissertation for the degree of doctor of philosophy in law on speciality 12.00.04 – economic law; economic, procedural law. – Yaroslav Mudryi National Law University, The Ministry of Education and Science of Ukraine, Kharkiv, 2015.

Thesis concentrates on the research of economic law regulation of activities related to creation and usage of biotechnologies. Based on the analysis of possibilities of biotechnologies usage, on the research of practical usage

spheres of biotechnologies in Ukraine, on the study of national and international legislation in concerned field, an attempt to create a model of legal regulation of commercial usage of biotechnologies in Ukraine was accomplished. Thus, a list of definitions, as a constituent of comprehension for regulation of such relations, is provided; the levels of biotechnologies usage are defined. Stages of biotechnology market functioning are examined; on every stage the participants are defined as long as the legal relations that exist between them. Those legal relations are classified in accordance with different properties, which allowed to define features of legal status of participants in different legal relations, including particularities of acquisition by those of special commercial legal personality.

Particularities of realization of organizational commercial state authorities represented by its bodies regarding participants of biotechnology market are analyzed. Necessity of a body vested with special competence in biotechnology sphere is indicated. The following means of state regulation and control were suggested: registration of contracts in biotechnologies usage sphere, accreditation of production depending on possibility of creation or usage of biotechnologies with special mode, monitoring of usage of biotechnologies, which are considered to be technologies with double purpose.

Particularities of contract basis of activity related to biotechnologies are examined. The necessity to legislatively establish significant contract conditions in biotechnologies usage sphere (including protective cautions) is indicated.

Methods of adaptation of national legislation standards concerning creation and usage of biotechnologies sphere are examined.

Key words: biotechnology, biotechnologies market, biological variety, products of biotechnology, participants of commercial legal relations, biotechnologies usage, technologies of double purpose, transfer contract of biotechnologies, protective cautions, adaptation of legislation.

Відповідальний за випуск
кандидат юридичних наук,
доцент Барахтян Н. В.

Підписано до друку 21.05. 2015. Формат 60x90 1/16
Папір офсетний. Віддруковано на різнографі.
Умовн. друк. арк. 0,7. Облік.-вид. арк. 0,9.
Тираж 100 прим. Зам. № 1221

Друкарня
Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого
61024, м. Харків, вул. Пушкінська, 77