

аспірант кафедри господарського права Національного юридичного університету України імені Ярослава Мудрого

## СТАН НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ДІЯЛЬНОСТІ НА РИНКУ БІОТЕХНОЛОГІЙ В УКРАЇНІ

Статтю присвячено дослідженню стану нормативно-правового регулювання господарської діяльності, що відбувається на ринку біотехнологій України. Зазначено деякі прогалини у чинному законодавстві щодо регламентації господарсько-виробничих, внутрішньогосподарських та організаційно-господарських відносин, які виникають між учасниками ринку біотехнологій, та запропоновано шляхи їх подолання.

**Ключові слова:** біотехнології, господарсько-виробничі відносини, внутрішньогосподарські відносини, організаційно-господарські відносини, нормативно-правове регулювання.

Статья посвящена исследованию состояния нормативно-правового регулирования хозяйственной деятельности, происходящей на рынке биотехнологий в Украине. Указаны некоторые пробелы в действующем законодательстве, регламентирующем хозяйственно-производственные, внутреннехозяйственные и организационно-хозяйственные отношения, возникающие между участниками рынка биотехнологий, и предложены пути их устранения.

**Ключевые слова:** биотехнологии, хозяйственно-производственные отношения, внутреннехозяйственные отношения, организационно-хозяйственные отношения, нормативно-правовое регулирование.

The article is sanctified to research of the state of the normative adjusting of economic activity at the market of biotechnologies. Blanks are indicated in a legislation that regulates all types of economic legal relationships between the participants of market of biotechnologies. The methods of removal of these blanks are offered.

**Key words:** biotechnologies, economic productive relationships; organizationally-economic relationships; inwardly economic relationships; legal adjusting.

**Постановка проблеми.** Біотехнологія у сучасному світі вже вийшла з царини суто теоретико-наукових досліджень і набула практичного виробничого застосування у діяльності як державних підприємств, так і приватного бізнесу, завдяки чому почали виникати відносини, що потребують законодавчого регулювання. Беручи до уваги специфіку біотехнології як технології, що потребує використання біологічної сировини або змінює природний плин процесів у живих організмах, тобто її здатність справляти глибокий та часто безповоротний вплив на життя та здоров'я людей, екологічну ситуацію та біологічне різноманіття усього світу, – не можна залишати діяльність з використанням біотехнології поза правовою площиною і без дер-

жавного регулювання. Тому вбачається, що як міжнародне, так і національне законодавство має формувати чітко визначений режим поведінки з біотехнологіями, визнаючи біотехнологію об'єктом правового регулювання, визначаючи її правовий статус, статус учасників ринку біотехнологій, особливості та зміст відносин, які виникають у процесі обігу біотехнологій та окреслюючи межі такого обігу. Тому особливої актуальності сьогодні набуває потреба в дослідженні існуючого стану правового регулювання зазначених відносин в Україні, виявленні прогалин та окресленні можливих засобів їх усунення. Розв'язанню цих проблем і буде присвячена ця стаття.

**Аналіз останніх досліджень та публікацій.** Варто зазначити, що категорія

«біотехнологія» є достатньо розробленою у прикладних природних науках і залишилась поза увагою національних правників. Деяким аспектам правового закріплення конкретних видів біотехнологій, зокрема використанню генетично змінених організмів, присвячено праці О. О. Погрібного, А. П. Гетьмана, В. І. Лозо, В. М. Комарницького та інших. Дослідження окремих видів господарських відносин, результати якого важливі для досягнення мети цієї статті, займалися О. П. Віхров, О. М. Вінник, В. С. Щербина. Проте комплексного аналізу стану правового закріплення діяльності на ринку біотехнології, особливостей конкретних видів господарських відносин, що складаються навколо біотехнологій і обов'язково потребують законодавчого оформлення, досі зроблено не було, а отже, актуальність цієї статті не викликає сумнівів.

**Формулювання цілей.** Мета цього дослідження полягає у визначенні прогалин у нормативному забезпеченні функціонування біотехнологічного ринку на підставі системного аналізу стану такого забезпечення з позиції визначення характеру правової регламентації господарських відносин, що виникають на ринку біотехнологій, їх змісту та нормативного закріплення статусу кожного суб'єкта – учасника таких відносин.

**Виклад основного матеріалу.** Нормативно-правове регулювання сфери поводження з біотехнологіями фактично складається з двох блоків. Перший охоплює загальне господарське й цивільне законодавство, яким вирішуються установчі питання формування суб'єктів господарювання, регламентуються аспекти наділення цих суб'єктів загальною правосуб'єктністю, розв'язуються проблеми дозвільного характеру. Другий блок сьогодні є дуже розпорошеним. У перспективі він має складати акти, якими б висвітлювались аспекти визначення понятійного апарату, закріплення критеріїв ступеня вільного обігу біотехнологій та їх продуктів, визначення

статусу учасників ринку біотехнологій, встановлення вимог до них, закріплення особливостей договірної оформлення відносин з приводу біотехнологій, державна політика і механізми впливу держави на біотехнологічно-виробничу сферу тощо. Проте законодавство, що містить спеціальні норми регулювання відносин у сфері біотехнологій, представлено дуже вузьким колом актів різної юридичної сили, є поверховим і уривчастим.

Відправним актом для регламентації діяльності з біотехнологіями фактично є Закон України від 31 травня 2007 р. «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» [1]. Позитивним у прийнятті цього закону є те, що він містить визначення понять «біологічна безпека», «генетична безпека», запроваджує різні підходи до поводження з генетично-модифікованими організмами, призначеними для промислового виробництва, для науково-дослідної діяльності, для проведення державних апробацій; запроваджує державну реєстрацію ГМО та продукції, виробленої з їх застосуванням; встановлює необхідність ліцензування генетично-інженерної діяльності. Проте, по-перше, сфера дії закону обмежена регулюванням не всіх біотехнологій, а лише генною інженерією; по-друге, коло об'єктів регулювання охоплює лише сорти рослин, породи тварин, джерела кормів, джерела харчових продуктів, а також самі харчові продукти, косметичні та лікарські засоби. Таким чином, поза увагою залишається гена інженерія, що використовується для створення продуктів з ГМО, призначених для використання у хімічному виробництві, у переробній галузі, у медицині тощо. Взагалі не надається нормативне закріплення іншим видам біотехнології (клітинна інженерія, білкова інженерія, біохімія, мікробіологія).

Іншим актом, який може бути застосований для регулювання діяльності, спрямованій на передачу біотехнологій як

виду технологій, є Закон України «Про державне регулювання діяльності в сфері трансферу технологій» від 14 вересня 2006 р. № 143-V[2]. Ним визнано існування ринку технологій, встановлено його учасників, визначено, що є трансфером технологій, яке правове оформлення мають набувати відносини у сфері трансферу технологій. Проте хоча ці норми мають важливе значення і для обігу біотехнологій, згадки про самі біотехнології у них відсутні, а отже, немає аналізу специфіки біотехнологій. Раніше ми зазначали обсяг умов, необхідних для відтворення у будь-якому «біотехнологічному» договорі – вказівок на такі умови чинне законодавство не містить. Таким чином вбачається, що те регулювання, яке існує зараз, може слугувати певним фундаментом для розробки спеціального законодавства, проте майже не придатне для прямого застосування у регулюванні біотехнологічної діяльності.

Важливі положення щодо біотехнології сформовані в міжнародних актах, що є частиною національного законодавства. Так, у Конвенції про охорону біологічного різноманіття від 1992 р., ратифікованій Україною 29 листопада 1994 р., надано визначення біотехнології, біологічного різноманіття, генетичного матеріалу, генетичних ресурсів тощо [3]. Її регулювання охоплює різні види біотехнологічної діяльності, окремо зазначено, що технологія, в розумінні Конвенції, включає і біотехнологію. Однак для досягнення цілей Конвенції країни-учасниці самостійно повинні створювати національну законодавчу базу, втілюючи у ній усі приписи Конвенції, що на сьогодні не виконано в повному обсязі.

Критерії безпеки певної біотехнології або її продуктів на сьогодні на законодавчому рівні не визначені. Діють деякі підзаконні акти, такі як постанова КМ України від 16 жовтня 2008 р. № 922 «Про затвердження тимчасових критеріїв безпеки поводження з генетично модифікованими організмами та провадження

генетично-інженерної діяльності у замкненій системі», постанова КМ України від 23 липня 2009 р. № 808 «Деякі питання проведення апробації (випробування) та реєстрації генетично модифікованих організмів сортів сільськогосподарських рослин» тощо.

Головною прогалиною залишається відсутність законодавчого закріплення понятійного апарату у сфері обігу біотехнології (понять «біотехнологія», «ринки біотехнології», «продукт біотехнології», «рівні обігу біотехнології», «біотехнологічний цикл», «біотехнологічна діяльність» тощо).

Немає загальної концепції щодо підходу до регулювання всіх елементів ринку біотехнології, а саме: не визначено критеріїв обмеження оборотоздатності біотехнології, критеріїв відмежування біотехнології, що не потребує спеціального режиму законодавчого регулювання і тієї, що потребує; не встановлено склад учасників ринку біотехнології, вимог, виконання яких дозволить їм виходити на ринок біотехнології, відсутність закріплення переліку істотних умов для договорів, що укладаються у сфері біотехнології, відсутність переліку об'єктів, обмежених в обігу, до яких мають бути віднесені конкретні біотехнології.

Проте, розглядаючи господарську діяльність з приводу біотехнології в правовій площині, ми виходимо з того, що відносини, які складаються протягом цієї діяльності, є відносинами у сфері господарювання, а тому, аналізуючи законодавче забезпечення функціонування ринку біотехнологій, варто відштовхуватись від правового регулювання всіх відносин у сфері господарювання.

Основним законом у цій галузі є Господарський кодекс України, яким визначено сфери відносин господарювання, встановлено їх види та окреслено коло учасників цих відносин. І хоча цей акт має відправне значення, маємо зауважити на його недоліки [4].

Відповідно до ст. 2 ГК України учасниками відносин у сфері господарювання

є суб'єкти господарювання, споживачі, органи державної влади та органи місцевого самоврядування, наділені господарською компетенцією, а також громадяни, громадські та інші організації, які виступають засновниками суб'єктів господарювання чи здійснюють щодо них організаційно-господарські повноваження на основі відносин власності [4].

Потребує окремого зауваження позиція законодавця щодо введення до кола учасників відносин у сфері господарювання споживачів. Як слушно зазначає А. О. Куценко, категорія споживач є проблемною у господарському праві [5, с. 10]. Вважаємо, що викладення норми в тому вигляді, в якому вона існує у ч. 2 ГК України, не розкриває сутність споживачів у господарському праві. Так, під споживачами можна розуміти і фізичних осіб – споживачів, і так званих господарсько-виробничих споживачів, що є суб'єктами господарювання, яким для здійснення своєї діяльності потрібен результат діяльності інших господарюючих суб'єктів і які вступають у господарські відносини з метою споживання певних товарів, робіт чи послуг, а також юридичні особи, що не є суб'єктами господарювання, проте вимушені здійснювати господарське забезпечення своєї діяльності. З огляду на це, на нашу думку, ст. 2 ГК України повинна відображати викладене, а отже, розширити цю категорію, і замість «споживачі» у тексті статті зазначити «споживачі, господарсько-виробничі споживачі, а також інші юридичні особи, які здійснюють господарське забезпечення своєї діяльності».

Відповідно до ст. 3 Господарського кодексу України сферу господарських відносин становлять господарсько-виробничі, організаційно-господарські та внутрішньогосподарські відносини. Розглянемо окремо кожний з цих видів господарських відносин щодо особливостей правової регламентації їх елементів [4].

Одним з напрямів нормативного регулювання є напрям регулювання організаційно-господарських відносин.

Відповідно до ч. 4 ст. 3 ГК України, до організаційно-господарських відносин належать відносини, що складаються між суб'єктами господарювання та суб'єктами організаційно-господарських повноважень у процесі управління господарською діяльністю [4]. Аналізуючи норми Господарського кодексу, можна дійти висновку, що під поняттям суб'єкта організаційно-господарських повноважень розуміються в узагальненому вигляді дві групи суб'єктів: по-перше, органи державної влади та органи місцевого самоврядування, наділені господарською компетенцією щодо суб'єктів господарювання, і, по-друге, громадяни, громадські та інші організації, які виступають засновниками суб'єктів господарювання чи здійснюють щодо них організаційно-господарські повноваження на основі відносин власності.

Розглянемо питання господарської компетенції органів державної влади та місцевого самоврядування. Господарська компетенція як сукупність прав та обов'язків органів державної влади та органів місцевого самоврядування у сфері господарювання має певну специфіку. Держава, вступаючи в організаційно-господарські відносини із суб'єктами господарювання, реалізує організаційно-господарські повноваження з метою забезпечення безпеки особи, суспільства і держави. Такими повноваженнями наділяються різні органи державної влади та місцевого самоврядування відповідно до їх компетенції, що поширюється на певні сфери суспільного життя: економічна сфера, екологічна сфера, військова сфера, зовнішньополітична сфера, внутрішньодержавна сфера, науково-технологічна сфера, соціально-гуманітарна сфера, інформаційна безпека. При цьому, погоджуючись із думкою О. П. Віхрова щодо того, що «не може вважатися суб'єктом організаційно-господарських повноважень орган державної влади або місцевого самоврядування, який безпосередньо не здійснює організаційно-господарських повноважень щодо суб'єктів

господарювання (зокрема Верховна Рада, Президент України)» [6, с. 5], зазначимо, що відповідна компетенція покладається на органи виконавчої влади. Так, наприклад, в екологічній сфері, головним органом у системі центральних органів виконавчої влади у формуванні і забезпеченні реалізації державної політики у сфері екологічної, біологічної, генетичної безпеки є Міністерство екології та природних ресурсів відповідно; у соціально-гуманітарній сфері, зокрема щодо охорони здоров'я, показники якості й безпеки лікарських засобів, імунобіологічних препаратів, біоматеріалів, умови проведення реєстрації, перереєстрації й контролю якості імунобіопрепаратів затверджуються Міністерством охорони здоров'я; у науково-технологічній сфері на Міністерство освіти і науки України покладено обов'язки щодо забезпечення розвитку наукового і науково-технічного потенціалу у сфері генетично-інженерної діяльності, розробки критеріїв безпеки поводження з генетично модифікованими організмами, затвердження типового положення про комісію з біологічної та генетичної безпеки проведення генетично-інженерних робіт тощо.

Таким чином, можна говорити про спеціалізацію компетенції суб'єктів, що наділені організаційно-господарськими повноваженнями. При цьому, враховуючи, що біотехнологія може бути використана у кожній із зазначених сфер, ці ж самі органи виходять на ринок біотехнології як учасники організаційно-господарських відносин. Проте біотехнологія, будучи підвидом технології, є і родовою категорією – характеризується власними особливостями, має свою специфіку відносно технології, а тому державне управління біотехнологічною сферою має здійснюватися окремим мікромерегулятором, який би був наділений координаційно-інформаційними функціями стосовно органів зі спеціалізованою компетенцією.

Сьогодні ж відсутній орган, до повноважень якого було б віднесено пов-

вадження консультативної чи координаційної діяльності з приводу біотехнологій. Серед повноважень вищого органу в системі органів виконавчої влади – Кабінету Міністрів України – немає прав чи обов'язків з приводу біотехнологічної діяльності. Таким чином, користуючись запропонованою вище моделлю розподілу органів державної влади та місцевого самоврядування за критерієм наділення їх видовою та спеціальною компетенцією, вважаємо за необхідне наділити видовою компетенцією у сфері поводження з біотехнологіями Кабінет Міністрів України шляхом доповнення переліку повноважень, передбачених у ст. 20 Закону України «Про Кабінет Міністрів України» [7], повноваженнями щодо здійснення контролю за обігом біотехнологій в Україні, щодо затвердження правил використання біотехнологій та результатів біотехнологій у різних сферах промисловості.

Таким чином, запропонована нами характеристика видової і спеціальної компетенції конкретних органів державної влади чи місцевого самоврядування дозволить впорядкувати відносини, що складаються навколо конкретного об'єкта, що допоможе подолати проблему розпорошеності законодавства, недостатньої кваліфікації осіб, що покликани здійснювати нагляд та контроль у конкретній сфері. Це відповідає положенню ст. 19 ГК України, відповідно до якої нагляд та контроль у господарських відносинах залежить від сфери та об'єкта нагляду [4].

Розглянемо організаційно-господарські відносини, що виникають між власником та суб'єктом господарювання. Порядок створення суб'єктів господарювання визначено у другому розділі Господарського кодексу України [4], гл. 8 Цивільного кодексу України [8], у Законі України «Про господарські товариства» [9], «Про акціонерні товариства» [10], «Про реєстрацію юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців» [11] тощо. У цих актах зазначена процедура реє-

страції суб'єкта господарювання – порядок набуття ним загальної господарської правосуб'єктності, визначено їх статус, особливості управління, порядок припинення. Проте залишаються питання, які в законі не врегульовані і про необхідність врегулювання яких в інших актах (статутних документах) у законі вказівка відсутня. Так, наприклад, на етапі припинення суб'єкта господарювання має вирішуватися юридична доля біотехнології, якою він володів під час свого існування, проте законодавством специфіка біотехнології не враховується: у ч. 9 ст. 111 ЦК України встановлюється, що у разі недостатності в юридичної особи, що ліквідується, коштів для задоволення вимог кредиторів ліквідаційна комісія (ліквідатор) організовує реалізацію майна юридичної особи; відповідно до ч. 12 ст. 11 ЦК України майно юридичної особи, що залишилося після задоволення вимог кредиторів, передається учасникам юридичної особи, якщо інше не встановлено установчими документами юридичної особи або законом [8]. При цьому немає жодних вказівок щодо порядку дій ліквідаційної комісії у випадку, якщо таке майно має певну специфіку (є обмеженим в обороті, складає відомості, що містять комерційну таємницю, пов'язано зі здійсненням ліцензійної діяльності).

Ще одним видом організаційно-господарських відносин є відносини, що виникають між підприємствами – учасниками об'єднання підприємств (корпорацією, консорціумом, концерном) та цим об'єднанням. Поки правова регламентація діяльності таких об'єднань відбувається на підставі ГК України, а саме – гл. 12, яка встановлює загальні засади щодо створення, організаційно-правових форм діяльності та способів управління такими об'єднаннями [4]. Варіантом вирішення цієї проблеми має стати прийняття Закону України «Про об'єднання підприємств», який передбачатиме і мету створення кожного з таких об'єднань, і зміст їх статутних до-

кументів, зокрема і порядок розподілу повноважень між учасниками такого об'єднання, в тому числі і з приводу біотехнологій. Тобто стане документом, який не номінально, а реально покликаний надати адекватного правового оформлення створення, діяльності та припинення об'єднань господарських товариств.

Прийнятий у 2006 р. Закон України «Про холдингові компанії в Україні» [12] також не містить жодних вказівок щодо порядку отримання та використання прав на об'єкти інтелектуальної власності під час досягнення цілей його створення. Ця прогалина на ринку біотехнологій набуває вирішального значення, оскільки практика утворення холдингів в Україні в останні часи свідчить про їх концентрацію в аграрному секторі економіки, де біотехнологія сьогодні набула найширшого використання.

Наступним напрямом аналізу законодавства у сфері господарювання є правовий масив норм, що регулює господарсько-виробничі відносини. Господарсько-виробничі відносини отримали своє нормативне закріплення у ГК України, ЦК України та інших законах. Нормативне регулювання здійснюється окремо для кожного виду господарської діяльності й окремо конкретизується шляхом укладення сторонами господарських договорів. Можна виділити певні законодавчі недоліки, що стосуються всієї сфери господарського виробництва.

Так, оскільки відповідно до ч. 5 ст. 3 ГК України господарсько-виробничі є майнові та інші відносини, що виникають між суб'єктами господарювання при безпосередньому здійсненні господарської діяльності [4], то спірним питанням є віднесення деяких об'єктів господарських правовідносин до категорії майна. Так, невизначеним є правовий режим ембріона людини, гена живого організму, стоволових клітин людини тощо. Існує проблема й у законодавчому закріпленні визначення

вартості біотехнології, обліку її в балансі підприємства. Сьогодні ці питання вирішуються на підставі Закону України «Про оцінку майна, майнових прав та професійну оціночну діяльність в Україні» від 12 липня 2001 р. № 2658-III, а також постанов Кабінету Міністрів України, якими затверджено Національні стандарти № 1, 2, 3, 4 щодо загальних засад оцінки майна, оцінки нерухомого майна, цілісних майнових комплексів та майнових прав інтелектуальної власності відповідно. Специфіка біотехнології цими актами не враховується.

Зауваження щодо відсутності законодавчих актів з приводу визначення оборотоздатності об'єктів, визнання їх об'єктами подвійного призначення також прямо стосуються біотехнології. Чинні закони України «Про державний контроль за міжнародними передачами товарів військового призначення та подвійного використання» від 20 лютого 2003 р. № 549-IV, «Про державне регулювання діяльності у сфері трансферу технологій» від 14 вересня 2006 р. № 143-V відносять певні технології до товарів (технологій) подвійного використання, проте не визначають особливостей поводження з ними після застосування до них такого режиму.

Немає нормативного підходу щодо визнання режиму об'єктів інтелектуальної власності, що створюються в результаті використання біотехнології. Біотехнологія як підвид технології являє собою сукупність відомостей про способи і порядок досягнення конкретної мети, що є результатом творчої діяльності людини, тобто є об'єктом права інтелектуальної власності. Так, з аналізу Книги четвертої Цивільного Кодексу України можна зробити висновок, що права інтелектуальної власності на біотехнологію можуть захищатися як право інтелектуальної власності на наукове відкриття відповідно до ст. 457 ЦКУ і на винахід відповідно до ст. 459 ЦКУ [8]. При цьому в окремий розділ виділено

норми, якими визначається правовий статус таких об'єктів права інтелектуальної власності, які можуть бути отримані в результаті застосування винаходу. Для нас цікавими є ті, що можуть бути отримані в результаті застосування біотехнологій, а саме: сорти рослин, породи тварин (глава 42 ЦКУ [8]). Але інші можливі об'єкти не набули свого правового закріплення і не отримали заборони такого закріплення, що з огляду на стрімкий розвиток науки в галузі біохімії, генної інженерії тощо є значною прогалиною.

Щодо правового статусу учасників господарсько-виробничих відносин з приводу біотехнологій, то тут діють норми, що передбачають наділення таких суб'єктів спеціальною господарською правосуб'єктністю. Мова йде про отримання дозволів і ліцензій на заняття конкретними видами господарської діяльності у сфері біотехнологій. Закон України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» від 1 червня 2000 р. № 1775-III не містить не лише переліку діяльності, що підлягає ліцензуванню, але й вихідних положень стосовно віднесення певної діяльності до такої, що має ліцензуватися. Така прогалина тягне необхідність прийняття безлічі додаткових підзаконних актів, якими б кожний раз окремо зазначався вид такої діяльності та обґрунтовувалась необхідність її ліцензування. Тому сьогодні діють ліцензійні умови, що затверджуються службами чи комітетами в складі міністерств відповідно до їх галузевої специфіки.

Господарський кодекс України визнає наявність і такого виду відносин у сфері господарювання, як внутрішньогосподарські відносини. Відповідно до ст. 3 ГКУ внутрішньогосподарськими є відносини, що складаються між структурними підрозділами суб'єкта господарювання, та відносини суб'єкта господарювання з його структурними підрозділами [4].

Таке формулювання ст. 3 ГК України суперечить ст. 2 ГК України, оскільки визначає сторонами внутрішньогосподарських відносин суб'єкта господарювання та його структурні підрозділи, тоді як ст. 2 ГКУ не містить структурного підрозділу суб'єкта господарювання як учасника відносин у сфері господарювання. Тому вважаємо, що з метою приведення у відповідність між собою норми Господарського кодексу України необхідно до ст. 2 ГК України внести зміни і доповнити перелік учасників відносин у сфері господарювання структурним підрозділом суб'єкта господарювання.

Ні в Господарському кодексі, ні в інших законодавчих актах не визначено порядку взаємодії учасників цих відносин. Лише окремі підзаконні акти, регулюючи окремі господарські операції, містять деякі вимоги до їх проведення. Щодо біотехнології, то як приклад можна навести Державні санітарні правила проектування, упорядкування та експлуатації виробництва біологічних засобів захисту рослин та стимуляторів росту рослин у виробничих біолабораторіях та біофабриках, затверджених Наказом МОЗ України від 20 серпня 1997 р. № 254а, якими визначений порядок транспортування культуральної рідини та інших суспензій від апарату до апарату, проведення вантажно-розвантажувальних і транспортних робіт на території біопідприємств, транспортування сировини, напівфабрикатів, готової продукції і відходів виробництва, готової продукції, зберігання культур мікроорганізмів тощо.

Також відсутній порядок обміну інформацією щодо біотехнології між структурними підрозділами одного суб'єкта господарювання. У випадку, якщо біотехнологія втілюється не лише в задокументованій інформації, але й у сировині, біологічних зразках, то окремого регулювання потребує порядок поводження з цим біоматеріалом.

При цьому зазначимо, що саме під час реалізації саме цих відносин можли-

ве неконтрольоване допущення неадекватного поводження з біотехнологією, недодержання режимів таємності, що зведе нанівець дотримання іншого законодавства на всіх етапах біотехнологічного циклу.

Тому, вважаємо, що з огляду на специфіку біотехнології хоча б необхідність регулювання внутрішньогосподарських відносин у сфері біотехнологій має встановлюватись законом, а для безпосереднього регулювання достатньо і підзаконних нормативних актів.

**Висновки.** Отже, підбиваючи підсумки, зазначимо, що стан нормативного забезпечення діяльності на ринку біотехнологій залишається занадто поверховим і розпорошеним. Законодавство, що містить спеціальні норми регулювання відносин у сфері біотехнологій, представлено дуже вузьким колом актів різної юридичної сили. Натомість відсутня навіть загальна концепція щодо підходу до регулювання всіх елементів ринку біотехнології, а саме: не визначено критеріїв обмеження оборотоздатності біотехнології, критеріїв відмежування біотехнології, що не потребує спеціального режиму законодавчого регулювання, і тієї, що потребує; не встановлено складу учасників ринку біотехнології, вимог, виконання яких дозволить їм виходити на ринок біотехнології; відсутнє закріплення переліку істотних умов для договорів, що укладаються у сфері біотехнології, немає переліку об'єктів, обмежених в обігу, до яких мають бути віднесені конкретні біотехнології.

Така ситуація заважає не лише суб'єктам господарювання досягнути мети використання біотехнології у своїй діяльності, а й ставить під сумнів можливості держави у збереженні безпечного споживчого простору. Подолати зазначені недоліки можливо лише у разі наявності ефективного й адекватного нормативного регулювання з урахуванням аспектів, зазначених у цьому дослідженні.



## Література

---

1. Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів : Закон України від 31.05.2007 р. № 1103-V // Відом. Верхов. Ради України. – 2007. – № 35. – Ст. 484.
2. Про державне регулювання діяльності в сфері трансферу технологій : Закон України від 14.09.2006 р. № 1433-V // Відом. Верхов. Ради України. – 2006. – № 45. – Ст. 434.
3. Про ратифікацію Конвенції про охорону біологічного різноманіття : Закон України від 29.11.1994 р. № 27/94-ВР // Відом. Верхов. Ради України. – 1994. – № 49. – Ст. 433.
4. Господарський кодекс України : затв. Законом України від 16.01.2003 р. № 436-IV // Офіц. вісн. України. – 2003. – № 11. – Ст. 462.
5. Куценко А. О. Господарсько-правове забезпечення діяльності суб'єктів господарювання на ринку м'ясо-молочної продукції : автореф. дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.04 / А. О. Куценко ; Нац. юрид. акад. України ім. Ярослава Мудрого. – Х., 2012. – 23 с.
6. Віхров О. П. Організаційно-господарські правовідносини : автореф. дис. ... д-ра юрид. наук : 12.00.04 / О. П. Віхров ; Ін-т економіко-прав. досліджень Нац. акад. наук України. – Донецьк, 2009. – 33 с.
7. Про Кабінет Міністрів України : Закон України від 27.02.2014 р. № 794-VII // Відом. Верхов. Ради України. – 2014. – № 13. – Ст. 828.
8. Цивільний кодекс України : затв. Законом України від 16.01.2003 р. № 435-IV // Відом. Верхов. Ради України. – 2003. – № 40–44. – Ст. 356.
9. Про господарські товариства : Закон України від 19.09.1991р. № 176-XII // Відом. Верхов. Ради України. – 1991. – № 49. – Ст. 682.
10. Про акціонерні товариства : Закон України від 17.09.2008 р. № 514-VI // Відом. Верхов. Ради України. – 2008. – № 50–51. – Ст. 384.
11. Про державну реєстрацію юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців : Закон України від 15.05.2003 р. № 755-IV // Відом. Верхов. Ради України. – 2003. – № 31–32. – Ст. 263.
12. Про холдингові компанії в Україні : Закон України від 15.03.2006 р. № 3528-IV // Відом. Верхов. Ради України. – 2006. – № 34. – Ст. 291.