

## ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

**Актуальність теми** зумовлюється тим, що на сьогоднішній день ринок України насичується новими маловідомими товарами, правове регулювання обігу яких не завжди адекватно забезпечується вітчизняним законодавством. Одним із таких товарів є генетично модифіковані продукти, які є результатами впровадження наукових досліджень в галузі перенесення одиниць спадковості (генів) із одного організму в інший з метою надання їм наперед визначених якісних характеристик (т. зв. «генетичної інженерії», що є складовою біотехнології). Генетично модифіковані продукти слугують основою для створення продуктів харчування, медикаментів, паливно-мастильних матеріалів, утилізаційних продуктів тощо.

Генетично модифіковані продукти є новими і специфічними об'єктами цивільно-правових відносин, що обумовлює особливе правове регулювання відносин щодо них, насамперед, в рамках патентного права. Світовий досвід вказує на відсутність єдиного підходу до патентного захисту генетично модифікованих продуктів, що обумовлює глобальність проблеми правової охорони цих об'єктів.

У розвинених країнах світу біотехнологічна сфера відноситься до пріоритетних напрямів діяльності як у науковій, так і у виробничій сферах. У всіх стратегічних документах, що приймаються останнім часом ООН, ЄС, СОТ, урядами окремих країн, передбачені положення, що стосуються проблем дослідження генетично-модифікованих організмів (ГМО) та їх практичного застосування. В Україні генетична інженерія як складова новітніх біотехнологій також віднесена до пріоритетних напрямів розвитку науки і техніки та до стратегічних пріоритетів інноваційної діяльності, що, безумовно, свідчить про необхідність запровадження належної правової охорони права інтелектуальної власності на генетично модифіковані продукти. Разом з тим, попри безліч позитивних результатів, зважаючи на невеликий часовий проміжок використання генетично модифікованих продуктів, на сьогодні відсутні науково-обґрунтовані висновки щодо безпечності їх використання. Вітчизняний ринок не характеризується обмеженістю обігу генетично модифікованих продуктів, а тому існує потенційна загроза проникнення на нього шкідливих чи недостатньо досліджених таких продуктів.

Ці обставини вказують на те, що обіг товарів, які містять генетично модифіковані продукти, має бути обмеженим, і забезпечення цього є одним із найважливіших економічно-соціальних питань в Україні.

На актуальність теми дослідження впливають також вступ України до Світової Організації Торгівлі (СОТ) та здійснення євроінтеграційних процесів. Так, в рамках вступу до СОТ Україна привела своє національне законодавство до вимог Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (TRIPS), яка передбачає надання патентного захисту в будь-якій сфері технологій, включаючи і генетичну інженерію. В рамках євроінтеграційних процедур Україна взяла на себе зобов'язання привести національне патентне

законодавство у відповідність до європейського. Це обумовлює необхідність приведення норм національного патентного права у відповідність до Директиви 98/44/ЄС про правову охорону біотехнологічних винаходів.

Теоретичною основою дослідження стали праці вітчизняних та зарубіжних вчених, зокрема: Є. І. Артем'єва, А. Г. Белякова, М. М. Богуславського, Г. Боденхаузена, В. А. Васильєвої, Р. П. Вчорашнього, Є. Б. Гаврилова, М. К. Галянтича, А. Горнісевича, Дж. Б. Гріффітса, О. В. Дзери, О. І. Доркіна, Ю. М. Капіци, С. В. Комісаренка, О. Д. Корчагіна, Н. С. Кузнецової, В. М. Крижної, В. В. Луця, С. Н. Ландкофа, Є. Ф. Мельник, В. А. Орешкіна, О. А. Підпригори, О. О. Підпригори, Н. Г. Рибальського, В. О. Рясенцева, Ю. Л. Свядосца, О. Д. Святоцького, О. С. Сергєєва, В. М. Угрюмова, Н. К. Фінкель, І. Я. Хейфеца, Я. М. Шевченко, Р. Б. Шишки, О. О. Штефан та інших вчених.

З аналізу наукових робіт вищевказаних авторів вбачається, що вони лише фрагментарно або побічно стосувалися досліджуваного об'єкту. При цьому, на сьогоднішній день в Україні відсутні монографічні дослідження з названої тематики.

Вищевказане обумовлює необхідність комплексного теоретичного дослідження проблем цивільно-правового регулювання відносин щодо генетично модифікованих продуктів.

**Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.** Тема дисертаційної роботи затверджена Вченою радою Науково-дослідного інституту приватного права і підприємництва Академії правових наук України 28 квітня 2010 року (протокол № 4).

Дисертаційне дослідження виконане згідно з планом науково-дослідної роботи відділу проблем приватного права Науково-дослідного інституту приватного права і підприємництва Національної академії правових наук України за темою «Проблеми здійснення та захисту суб'єктивних цивільних прав» (реєстраційний номер 0108U000494).

**Мета і завдання дослідження.** *Метою* дослідження є розробка концепції генетично модифікованих продуктів як об'єктів цивільно-правових відносин і правової регламентації їх товарообігу.

Визначена мета дисертаційного дослідження зумовила постановку й розв'язання наступних *завдань*:

- визначити зміст поняття «генетично модифіковані продукти» як об'єкту цивільних прав;
- з'ясувати розвиток правової охорони генетично модифікованих продуктів в Україні та світі;
- дослідити принципи та умови набуття патентних прав на генетично модифіковані продукти;
- проаналізувати патентоспроможність та виключення із патентоспроможності винаходу, об'єктом якого є генетично модифікований продукт;

– розкрити порядок набуття в Україні прав на винахід, об’єктом якого є генетично модифікований продукт;

– окреслити особливості використання прав на генетично модифікований продукт, зокрема, проаналізувати правовий режим обігу генетично модифікованих продуктів та особливості ліцензійних договорів на використання генетично модифікованих продуктів;

– виявити недоліки в цивільно-правовому регулюванні відносин щодо генетично модифікованих продуктів й сформулювати конкретні пропозиції щодо їх усунення.

*Об’єкт дослідження* – правовідносини, об’єктом яких є генетично модифіковані продукти.

*Предмет дослідження* – законодавство України та іноземних держав у сфері охорони прав на генетично модифіковані продукти, практика його застосування, доктринальні концепції вітчизняних та іноземних вчених-правників щодо цивільних правовідносин, об’єктом яких є генетично модифіковані продукти.

*Методи дослідження.* Для досягнення поставленої мети у процесі наукового дослідження автором було застосовано комплекс загальнонаукових та спеціальних методів наукового пізнання. Спеціально-юридичний метод дав змогу дослідити зміст та сутність генетично модифікованого продукту як об’єкта цивільно-правових відносин (*підрозділи 1.2, 1.3 дисертації*). Логічний метод обумовив послідовність викладення існуючих доктринальних положень щодо місця генетично модифікованих продуктів серед інших результатів біотехнологічної діяльності (*підрозділи 1.1, 1.2, 1.3 дисертації*). Формально-логічний метод сприяв виявленню суперечностей у понятійному ряді патентного права (*підрозділи 1.2, 2.1, 2.2 дисертації*). Шляхом аналізу та синтезу досліджено сучасний стан законодавства, судову практику та розроблено пропозиції щодо вдосконалення нормативно-правової бази (*підрозділи 1.3, 2.1, 2.2, 3.1, 3.2 дисертації*). Історико-правовий метод сприяв виявленню історичних закономірностей розвитку механізму правового регулювання відносин, пов’язаних зі створенням і використанням генетично модифікованих продуктів, які були об’єктивно зумовлені розвитком технологій (*підрозділ 1.1 дисертації*). Метод прогнозування надав можливість виявити тенденції та намітити основні напрямки розвитку системи правової охорони генетично модифікованих продуктів в Україні (*підрозділи 2.1, 2.2, 3.1, 3.2 дисертації*).

**Наукова новизна одержаних результатів.** В результаті дисертаційного дослідження сформульовано та обґрунтовано низку наступних концептуальних положень, що відрізняються науковою новизною.

*Вперше:*

1) сформульовано висновок про те, що генетично модифікований продукт може мати властивості об’єкта винаходу (корисної моделі) за умови призначення його для вирішення технічної задачі або спрямованості на технічний результат;

2) для роз'яснення умови несуперечності винаходу (корисної моделі) публічному порядку, принципам гуманності і моралі, обґрунтовано непатентоспроможність процесів репродуктивного клонування людських істот, змінювання через зародкову лінію генетичної тотожності людських істот, використання людських ембріонів для промислових або комерційних цілей, змінювання генетичної тотожності тварин, які можуть завдати їм страждань без будь-якої суттєвої медичної користі для людини або тварин, а також тварин, які продукуються внаслідок таких процесів;

3) аргументовано висновок, що, попри виключення із правової охорони згідно з ч. 3 ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» сортів рослин і порід тварин, існує реальна можливість одержання за ч. 6 ст. 6 цього ж Закону непрямої охорони такого сорту чи породи внаслідок одержання патенту на спосіб. У зв'язку з цим, доведено необхідність виключення можливості отримання такої непрямої охорони сортів рослин і порід тварин;

4) визначено особливості змісту заявки на винахід щодо трансгенних рослин і тварин, які полягають у тому, що для характеристики трансгенних рослин і тварин необхідно використовувати: призначення; походження і спосіб отримання; таксономічну приналежність; корисну властивість; особливості генотипу та/або фенотипу; особливості генетичної конструкції, яку містить рослина або тварина; особливості структурних елементів рослини або тварини; відомості про корисну речовину, яку містить рослина або тварина; особливості розмноження; стабільність збереження корисної властивості;

5) обґрунтовано необхідність запровадження в Україні «правила доступу до депонованого зразка штаму мікроорганізму будь-якої особи за замовчуванням», відповідно до якого до зразка штаму мікроорганізму матиме доступ при відсутності заборони депозитора будь-яка зацікавлена особа, а при наявності письмових заперечень депозитора – лише незалежний експерт.

*Удосконалено:*

б) визначення поняття «генетично модифікованого продукту», під яким пропонується розуміти створений за допомогою методів генетичної інженерії та молекулярної біології новий біотехнологічний об'єкт в сфері медицини, продовольства, мінеральних та інших природних ресурсів, який може мати властивості об'єкта цивільних прав;

7) перелік об'єктів винаходу (корисної моделі), до якого віднесено: продукт (пристрій, речовина, біологічний матеріал мікро-, макро- та молекулярного рівнів організації, включаючи матеріал біологічного походження, що не містить генетичної інформації тощо); процес (спосіб), а також нове застосування відомого продукту чи процесу.

*Дістали подальшого розвитку:*

8) позиція про те, що організм людини на різних стадіях його формування та розвитку, а також просте виявлення одного з його елементів, у тому числі ланцюжків або частин ланцюжків гена, не може становити патентоспроможний винахід. При цьому, біологічний матеріал, відокремлений від свого природного

середовища або виготовлений шляхом технічного процесу, може бути предметом винаходу, навіть якщо структура того матеріалу ідентична структурі природного біологічного матеріалу;

9) положення про необхідність віднесення до об'єктів, на які поширюються виключення із патентоспроможності: а) винаходів, публікація чи використання яких протирічить суспільному порядку, принципам гуманності і моралі; б) сортів рослин та порід тварин; в) біологічних в своїй основі процесів відтворення рослин та тварин, що не належать до небіологічних та мікробіологічних процесів;

10) аргументація того, що у випадках, коли штам мікроорганізму чи інший біологічний матеріал був поміщений у депозитарій не заявником, а іншою особою, в заявці необхідно вказувати ім'я та адресу депонента і надавати доказ, що депонент уповноважив заявника посилатися в заявці на депонований біологічний матеріал і надав свою повну згоду на широкий доступ до депонованого матеріалу;

11) положення про необхідність встановлення режиму перехресних ліцензій для винаходу в сфері біотехнологій та сорту, використання яких стосується прав, пов'язаних з відповідним сортом чи винаходом;

12) пропозиція про те, що на біологічний матеріал, отриманий розмноженням з охоронюваного патентом біологічного матеріалу, введений власником патенту або з його згоди в цивільний обіг, правова охорона не поширюється якщо зазначене розмноження з неминучістю впливає із застосування запатентованого біологічного матеріалу, заради якого він був введений в обіг, і якщо отриманий матеріал спеціально не використовується для іншого подібного розмноження.

**Практичне значення одержаних результатів** полягає в тому, що вони можуть бути використані:

- в законотворчій діяльності для подальшого удосконалення законодавства щодо правового регулювання набуття та використання прав на генетично модифіковані продукти та їх товарообігу;

- в правозастосовній практиці, зокрема, при підготовці різноманітних методичних рекомендацій для складання та подання заявки на винахід (корисну модель), у практиці розгляду судами України спорів щодо біотехнологічних винаходів;

- в науковій діяльності при подальших дослідженнях проблем правової охорони генетично модифікованих продуктів;

- у навчальному процесі для підготовки відповідних розділів підручників та навчальних посібників з цивільного права, права інтелектуальної власності, патентного права, під час викладання вказаних навчальних дисциплін. Теоретичні положення та рекомендації враховані при викладанні курсу навчальної дисципліни «Право інтелектуальної власності» у Тернопільському національному економічному університеті (*Акт впровадження від 31 грудня 2010 р. № 126-24/4189 – Додаток В*).

**Апробація результатів дисертації.** Основні положення, оцінки,

висновки, пропозиції і рекомендації, що містяться в дисертації, були заслухані та обговорені на засіданнях відділу проблем приватного права Науково-дослідного інституту приватного права і підприємництва Національної академії правових наук України. Результати дослідження оприлюднені в доповідях дисертантки на міжнародних і всеукраїнських науково-практичних конференціях та семінарах, зокрема: «Проблеми вдосконалення правового вдосконалення прав та основних свобод людини і громадянина в Україні» (м. Івано-Франківськ, 2006, 2007, 2010); «Формування правової держави в Україні: проблеми і перспективи» (м. Тернопіль, 2008, 2009, 2010, 2011); «Актуальні проблеми інтелектуальної власності» (м. Ялта, 2009, 2010); «Державна політика розвитку цивільної авіації XXI століття: економічні і стратегічні можливості України» (м. Київ, 2009); «Актуальні питання реформування правової системи України» (м. Луцьк, 2010); «Актуальні проблеми права інтелектуальної власності» (м. Одеса, 2010); «Актуальні питання охорони прав інтелектуальної власності в Україні та Європейському Союзі в контексті європейської інтеграції» (м. Київ, 2010); «Роль і значення інтелектуальної власності в інноваційному розвитку економіки» (м. Львів, 2010); «Актуальні аспекти договорів у сфері інтелектуальної власності» (м. Київ, 2010).

**Публікації.** Основні результати дисертації викладені автором у 18 наукових працях, зокрема, у 3 статтях, опублікованих у фахових виданнях, та 15 тезах доповідей, опублікованих у матеріалах науково-практичних конференцій та семінарів.

**Структура дисертації.** Дисертаційна робота складається із вступу, 3 розділів, що сукупно містять 7 підрозділів, висновків, 3 додатків та списку використаних джерел. Повний обсяг дисертації складає 250 сторінок. Список використаних джерел налічує 274 найменування і викладений на 29 сторінках. Повний обсяг додатків А, Б і В складає 31 сторінку.

## ОСНОВНИЙ ЗМІСТ

У **Вступі** обґрунтовано актуальність теми дисертації, зазначено її зв'язок з науковими програмами, планами, темами, визначено об'єкт, предмет, методологічну основу, мету і завдання дослідження, окреслено наукову новизну одержаних результатів та їх практичне значення, а також наведені дані про апробацію і впровадження отриманих результатів.

**Розділ 1. «Правова природа генетично модифікованих продуктів як об'єктів цивільно-правових відносин»** складається з 3 підрозділів, в яких здійснено аналіз наукових досліджень проблем правової охорони генетично модифікованих продуктів як об'єктів цивільно-правових відносин, досліджено зміст поняття «генетично модифіковані продукти» та підстави визнання їх об'єктами цивільних прав, проаналізовано розвиток правової охорони генетично модифікованих продуктів як об'єктів цивільно-правових відносин.

У підрозділі 1.1. «Наукові дослідження проблем правової охорони генетично модифікованих продуктів як об'єктів цивільно-правових відносин» досліджуються наукові праці правознавців, які спеціально або опосередковано торкаються питань, пов'язаних із генетично модифікованими продуктами. Наукові дослідження вказаних об'єктів умовно поділяються дисертанткою на дослідження в межах радянського винахідницького права (починаючи від 50-х років ХХ ст.) та подальші дослідження в Україні. Відзначається, що на дослідження в межах радянського винахідницького права впливали такі чинники як: бурхливий розвиток науки в різноманітних сферах, поява специфічної кваліфікації осіб – юристів-патентознавців та проведення значної кількості наукових досліджень, у т. ч. щодо патентування в інших країнах. Серед радянських дослідників проблем охорони винахідницьких прав слід, насамперед, виділити С. Н. Ландкофа, В. П. Мозоліна, Б. С. Антимонова, В. А. Рясенцева, К. К. Яічкова, В. Я. Іюнаса, І. Є. Маміюфу, В. П. Рассохіна, А. І. Доркіна, Н. М. Зенкіна, В. А. Дозорцева, Є. І. Артемьєва, М. М. Богуславського, Р. П. Вчорашнього та інших. Окремим аспектам правової охорони генетично модифікованих продуктів у своїх працях увагу приділяли В. І. Левченко, Н. Г. Рибальский, С. П. Вассер, І. А. Дудка, А. А. Комісаров, О. Д. Скуратовська, А. П. Старчеус, Н. Г. Бондаренко, А. Г. Белякова, В. В. Вельтова та інші.

Після набуття Україною незалежності та початку розбудови ринкової економіки внаслідок активної зміни правового режиму результатів творчої діяльності, необхідності формування якісно нового вітчизняного законодавства щодо інтелектуальної власності та інтеграції України до світового співтовариства науковий інтерес до проблем права інтелектуальної власності в цілому і патентного права, зокрема, підвищився. Ці проблеми розроблялись такими вітчизняними науковцями як: О. А. Підпригора, О. О. Підпригора, О. В. Дзера, О. Д. Святоцький, В. Л. Петров, В. О. Жаров, І. І. Дахно, Л. Й. Глухівський, М. К. Галянтич, Н. М. Мироненко, О. О. Штефан, Ю. М. Капіца, Р. Б. Шишка тощо. Разом з тим, аналізуючи досягнення вітчизняної цивілістики в сфері права інтелектуальної власності слід відзначити, що правові проблеми визначення генетично модифікованих продуктів як об'єктів цивільно-правових відносин в Україні фактично не досліджувались.

У підрозділі 1.2. «Зміст поняття «генетично модифіковані продукти» та підстави визнання їх об'єктами цивільних прав» розглядається юридична природа поняття генетично модифікованого продукту, його співвідношення з суміжними поняттями, а також підстави визнання його об'єктом цивільних прав. В дисертації аналізується поняття «біотехнологія» та надано його авторське визначення, за яким біотехнологію слід розглядати як комплексний міжгалузевий вид діяльності, що заснований на використанні фундаментальних та прикладних наук для виробництва специфічних біологічних продуктів, що мають цінні для суспільства властивості та здатні в процесі застосування ліквідувати недостачу продовольства, енергії, мінеральних ресурсів,

поліпшення стану охорони здоров'я і якості навколишнього природного середовища.

Виходячи із напрямків досліджень сучасної біотехнології, на думку дисертантки, можна відстежити використання біотехнологією трьох основних груп методів: молекулярної біології, генетичної та клітинної інженерії. При проведенні науково-теоретичного аналізу національної та іноземної спеціальної літератури, що стосується методів біотехнології, стверджується про пріоритетне значення методів генетичної інженерії. Такі методи ґрунтуються на досягненнях молекулярної біології та здатні стати основою для розробки методів клітинної інженерії.

В дисертації наголошується, що, попри існування великої кількості класифікацій біотехнологій, спостерігається відсутність системності та фрагментарність і недовершеність таких класифікацій. Спрямованість дисертантки на вироблення єдиної концепції вдосконалення правового регулювання генетично модифікованого продукту як об'єкта цивільно-правових відносин визначила необхідність вироблення критеріїв класифікації біотехнологій. В дисертації пропонується класифікувати біотехнології за наступними критеріями: *за часовим критерієм виникнення* (ранні, нові та найновіші біотехнології); *за рівнем організації* (макробіотехнології, мікробіотехнології, молекулярні біотехнології); *за походженням біологічного матеріалу* (біотехнології, що використовують біологічний матеріал, виділений зі свого природного середовища, та біотехнології, що використовують біологічний матеріал, отриманий за допомогою технічного процесу); *за галузевим спрямуванням* (медичні, харчові, промислові, екологічні, агробіотехнології тощо); *за використанням в сфері нанотехнологій* (нанобіотехнології живих систем, напівсинтетичні нанобіотехнології та синтетичні нанобіотехнології).

У підрозділі 1.3. «Розвиток правової охорони генетично модифікованих продуктів як об'єктів цивільно-правових відносин» досліджуються розвиток і зміст понять «правова охорона», «правова охорона права інтелектуальної власності» та «патентна охорона». При цьому дисертанткою вказується, що в результаті розвитку правової охорони права інтелектуальної власності на генетично модифікований продукт виникла можливість набувати та захищати права на генетично модифікований продукт, і, що найважливіше, – розпоряджатися такими правами.

До основних передумов, що вплинули на розвиток правової охорони генетично модифікованих продуктів, дисертанткою було віднесено: світову глобалізацію; глобальний розвиток наукових досліджень щодо біологічних об'єктів; вихід України на світовий ринок через вступ до Світової організації торгівлі; євроінтеграційні процеси України; гармонізацію та вдосконалення регіонального патентного законодавства; проникнення на ринок України продукції, що створена на основі генетично модифікованих продуктів, права на які належать іноземним особам; приналежність України до держав з розвинутим аграрним сектором економіки; об'єктивні передумови для



сільськогосподарського виробництва (величезні запаси чорнозему, сприятливі кліматичні умови, вигідне географічне розташування); національний розвиток науки та впровадження наукових результатів у виробництво; необхідність залучення іноземних інвестицій для реформування та розвитку вітчизняних наукоємних галузей економіки.

В дисертації обґрунтовується існування різного роду етичних, економічних, політичних, професійних та інших конфліктів інтересів серед членів суспільства як на національному, так і на міжнародному рівні, що також впливає на розвиток правової охорони генетично модифікованих продуктів. При цьому вказується, що, збалансування інтересів конфліктуючих сторін на законодавчому рівні сприятиме побудові повноцінної правової охорони генетично модифікованих продуктів.

Аналіз чинної редакції Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» дозволив дисертантці дійти висновку про відсутність обмеженого переліку видів винаходів, яким надається патентна охорона. Винаходом визнаються на сьогоднішній день результати інтелектуальної діяльності людини в будь-якій сфері технології. Звідси випливає, що чинне вітчизняне законодавство про винаходи вже не виключає патентоспроможності таких біотехнологічних продуктів як продукти генетичної інженерії, зокрема, трансгенних рослин і тварин, їх тканин, органів або частин (якщо вони не заявлені як сорти або породи), мікроорганізмів і клітин як таких (а не тільки їх індивідуальних штамів і культур клітин).

В дисертації відзначається, що національне законодавство щодо генетично модифікованих продуктів як об'єктів цивільно-правових відносин бере свій початок із селекційного та патентного законодавства колишнього СРСР. Проте, його розвиток відбувався під впливом актів міжнародного публічного права.

**Розділ 2. «Набуття патентних прав на генетично модифікований продукт»** складається із 2 підрозділів, присвячених дослідженню патентоспроможності та виключенню із патентоспроможності винаходу, об'єктом якого є генетично модифікований продукт, а також порядку набуття в Україні прав на такий винахід.

*Підрозділ 2.1. «Патентоспроможність та виключення із патентоспроможності винаходу, об'єктом якого є генетично модифікований продукт»* присвячений дослідженню поняття «патентоспроможності». В цьому підрозділі обґрунтовується необхідність закріплення у національному законодавстві визначення цього поняття.

Під генетично модифікованим продуктом як об'єктом винаходу пропонується розуміти результат інтелектуальної діяльності людини в сфері генетичної інженерії. Зважаючи на те, що генетична інженерія покликана змінювати генетичний апарат організму з метою закладення в ньому наперед визначених властивостей, що не надані йому природою, то і результат діяльності людини в сфері генетичної інженерії має представляти собою продукт або процес, що відображає цю модифікацію.

Аналіз чинної ч. 2 ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» на предмет представлених продуктів винаходу, дозволив дисертантці сформулювати думку про недовершеність вказаної норми. Адже, серед таких продуктів представлено штам мікроорганізму та культуру клітин рослини або тварини, що являють собою об'єкти мікробіотехнологічного рівня. При цьому, продукти макробіотехнологічного та молекулярного рівнів організації не представлені. У зв'язку з цим дисертанткою пропонується в якості продуктів винаходу визнати біологічний матеріал мікро-, макро- та молекулярного рівнів організації, включаючи матеріал біологічного походження, що не містить генетичної інформації.

Доволі нелогічною визнається дисертанткою і побудова ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», адже в ч. 1 прописуються виключення із патентоздатності, в ч. 2 – об'єкти винаходу, а в ч. 3 – непатентоздатність визначених об'єктів технологій. При цьому, умови патентоздатності винаходу (корисної моделі) містяться у ст. 7 вказаного Закону. При цьому поняття патентоспроможності та виключення із патентоспроможності є «наріжним каменем» усієї патентної системи, тому розділення їх в різні статті, а тим більше у зворотному порядку, видається нелогічним і вкрай негативним явищем.

В результаті аналізу норм щодо об'єктів технології, на які не поширюється правова охорона згідно ч. 3 ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», дисертанткою зроблено висновок про відсутність логічності та послідовності у законодавчому визначенні таких об'єктів. Зокрема, не зрозуміло за якими критеріями ці об'єкти виключені з правової охорони. У зв'язку з цим, дисертанткою пропонується запровадити класифікацію об'єктів технології, на які не поширюється дія закону, за критерієм приналежності до об'єктів, що мають *абстрактний або нетехнічний* характер. І до них віднести: відкриття, наукові теорії та математичні методи; результати художнього конструювання; плани, правила і методи інтелектуальної діяльності; комп'ютерні програми; просте представлення інформації; компонування (топографії) інтегральних мікросхем.

*Підрозділ 2.2. «Порядок набуття в Україні прав на винахід, об'єктом якого є генетично модифікований продукт»* присвячений розгляду основних правил набуття патентних прав на генетично модифікований продукт. В роботі проводиться критичний аналіз норм патентного законодавства, в яких закріплено вимоги щодо побудови формули такого винаходу, щодо системи депонування мікроорганізмів для цілей патентної процедури і щодо комплексу прав та обов'язків, які впливатимуть із патенту на генетично модифікований продукт.

Результати винахідницької діяльності у будь-якій сфері технологій можуть бути визнані об'єктами патентного права тільки після їх державної кваліфікації як таких відповідним державним органом, державної реєстрації та видачі охоронного документа. Зважаючи на те, що процедура набуття прав для усіх винаходів на рівні патентного відомства є однаковою, найбільший інтерес

для цього дослідження викликали норми, що визначають правила складання формули винаходу. В п. 11.3.2 Правил складання та подання заявки на винахід та заявки на корисну модель, затверджених Наказом Міністерства освіти і науки України від 22 січня 2001 року № 22, встановлені елементи, які необхідно включати до формули винаходу для об'єктів генетичної інженерії. Незважаючи на це, в дисертації обґрунтована необхідність вироблення рекомендацій зі складання формули винаходів для усіх можливих генетично модифікованих продуктів. Це, на думку дисертантки, зможе запустити процес «обкатування» норм патентного законодавства, що спричинить і подальші наукові дослідження в цій сфері, і внесення відповідних коректив до вже існуючих норм.

В межах дослідження констатується, що хоча існуюча система депонування мікроорганізмів для цілей патентної процедури і здатна виконувати покладені на неї завдання, проте існує необхідність приведення норм національного законодавства щодо депонування у відповідність до міжнародних стандартів та вимог ЄС. Зокрема, доцільним вбачається внесення уточнень щодо умов доступу до депонованого біологічного зразка через введення «правила доступу до зразка за замовчуванням».

В рамках подальшого вдосконалення питання щодо прав та обов'язків, які впливають із патенту на генетично модифікований продукт, доводиться необхідність запровадження інституту примусового перехресного ліцензування у випадках перетинання прав власників патентів на трансгенні рослини і власників прав на селекційні досягнення.

**Розділ 3. «Особливості використання прав на генетично модифіковані продукти»** складається із 2 підрозділів, в яких розглядається правовий режим обігу генетично модифікованих продуктів як об'єктів цивільно-правових відносин та особливості ліцензійних договорів на використання генетично модифікованих продуктів.

*Підрозділ 3.1. «Правовий режим обігу генетично модифікованих продуктів як об'єктів цивільно-правових відносин»* присвячений аналізу вимог чинного законодавства щодо обігу генетично модифікованих продуктів.

Дисертанткою вказується, що уся процедура набуття патентних прав націлена на процес використання цих прав, і без нього не має жодного логічного підґрунтя. Проте, сама процедура набуття патентних прав базується на встановленні принципу балансу інтересів окремої особи та суспільства. Використання об'єктів генетичної інженерії встановлює, поряд із основними, ще і додаткові умови обмеження прав власників охоронних документів через неможливість використання об'єкту винаходу без отримання відповідних дозволів, ліцензій чи проходження апробацій.

При розгляді національного законодавства дисертантка звертає увагу на кілька категорій обмежень прав, що впливають із патенту: за часом; за територією дії; за передбаченими випадками вільного використання та примусового відчуження прав на винаходи. Вказується, що випадки таких обмежень носять виключний характер, тобто аналогії права чи аналогії закону

тут бути не може. Баланс приватних і публічних інтересів при встановленні вказаних обмежень, на думку дисертантки, дотримано. При найменшому викривленні цього балансу, кожна із сторін може звернутися за захистом своїх прав.

У дослідженні вказується, що генетично модифікований продукт, як результат інтелектуальної діяльності людини у сфері генетичної інженерії, може стати частиною або безпосередньо продуктом харчування, медичним препаратом чи іншим об'єктом, а тому є необхідність розгляду його з позицій оборотоздатності. Зважаючи на те, що введення генетично модифікованих продуктів у цивільний обіг вимагає отримання відповідних дозволів, за критерієм оборотоздатності їх можна віднести до об'єктів, які обмежені в обігу.

Дисертанткою встановлюється, що на сьогоднішній день до нормативно-правових актів, які визначають умови обігу генетично модифікованих продуктів, можна віднести: Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» від 31 травня 2007 року, Закон України «Про внесення змін до законів України щодо надання інформації про вміст у продукції генетично модифікованих компонентів» від 17 грудня 2009 року та ряд постанов Кабінету Міністрів України.

Відзначається необхідність гармонізації вітчизняного законодавства, що регламентує обіг генетично модифікованих продуктів, із відповідним законодавством ЄС, яке є досконаліше і систематизованіше. Систематизація національного законодавства, на думку дисертантки, могла б йти в напрямку розділення норм щодо навмисного вивільнення генетично модифікованих продуктів у навколишнє середовище, щодо розміщення генетично модифікованих продуктів на ринку та щодо правового регулювання отримання згоди на маркетинг нових харчових продуктів та харчових інгредієнтів.

У підрозділі 3.2. *«Особливості ліцензійних договорів на використання генетично модифікованих продуктів»* відзначено, що існує велике різноманіття можливостей використання патентних прав, серед яких можна назвати: використання патентовласником самотійно; видання дозволів на використання майнових прав, що засвідчуються патентом іншим особам; внесення майнових прав як частки до статутного фонду товариства; передача всього комплексу майнових прав, що означає фактичний продаж патенту тощо. Проте, світова практика вказує, що найбільш ефективним та економічно доцільним є укладення ліцензійних договорів, за якими патентовласник передає право на використання об'єкта патентного захисту на визначених умовах іншим особам. Що стосується ліцензійних договорів, предметом яких є права на генетично модифіковані продукти, то вони, на думку дисертантки, безумовно повинні вміщувати особливі умови, які не можуть протирічити вимогам закону.

Дисертанткою констатується, що на сьогоднішній день в Україні відсутня практика укладення ліцензійних договорів щодо генетично модифікованих продуктів. Відтак в дисертації досліджувалась практика укладення вищевказаних договорів у інших країнах.

В межах дослідження іноземного досвіду ліцензійної діяльності, дисертанткою ґрунтовно аналізувалась Інструкція про ліцензування генетичних винаходів, прийнята 2006 року Організацією економічного співробітництва і розвитку (ОЕСР). Дослідження норм останньої дало змогу дисертантці сформулювати висновок про необхідність запровадження в Україні подібних методичних рекомендацій щодо укладення ліцензійних договорів на використання прав на генетично модифіковані продукти.

## ВИСНОВКИ

У дисертації здійснено теоретичне узагальнення і запропоновано нове вирішення наукового завдання, що полягає у дослідженні генетично модифікованого продукту як об'єкта цивільно-правових відносин і формуванні на цій основі висновків і пропозицій щодо вдосконалення цивільного законодавства України.

1. На процес формування правової охорони генетично модифікованих продуктів на всіх етапах її історично-правового розвитку впливали технологічні та економічні чинники. Розширення сфери застосування генетично модифікованих продуктів у різноманітних галузях промисловості вимагають адекватної і виваженої реакції законодавця щодо охорони генетично модифікованих продуктів як особливого комерційно-цінного товару.

2. В процесі здійснення творчої діяльності в сфері генетичної інженерії об'єктами винаходу можуть стати: генетично модифіковані продукти, способи генетичної модифікації та нове застосування генетично модифікованого продукту чи способу генетичної модифікації.

3. На відміну від депонування мікробіологічного матеріалу, відомості про зареєстровані в банках даних нуклеотидні та амінокислотні послідовності не є необхідними при патентуванні генів та протеїнів як генетично модифікованих продуктів, оскільки такі послідовності приводяться безпосередньо в матеріалах патентної заявки. Проте, реєстрація матеріалу молекулярного рівня має велике значення для розвитку наукових досліджень та встановлення рівня техніки в процесі патентування біологічних об'єктів. У зв'язку з цим, пропонується запровадження системи стимулювання такого депонування через внесення до пункту 3 Порядку сплати зборів за дії, пов'язані з охороною прав на об'єкти інтелектуальної власності, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2004 року № 1716 частини 3-2 у наступній редакції: *«У разі коли заявником (заявниками) до матеріалів заявки буде додано документ, що підтверджує факт депонування біологічного матеріалу молекулярного рівня організації, кожен збір за дії, пов'язані з охороною прав на винахід (корисну модель), за винятком зборів за кодами 13300, 13400 та 13500, сплачується у розмірі 50 відсотків установленого розміру».*

4. З огляду на необхідність викорінення можливості порушення прав патентовласниками через відмінність правового регулювання процедури набуття прав на винахід та прав на новий сорт рослин, встановлена потреба у

доповненні частини 3 статті 40 Закону України «Про охорону прав на сорти рослин» нормою наступного змісту: *«Власник прав на сорт зобов'язаний дати дозвіл (видати ліцензію) на невиняткове використання охоронюваного його патентом сорту для використання винаходу, що стосується трансгенної рослини, на який передбачається одержати правову охорону. При цьому власник прав на сорт, який видав зазначений дозвіл, має право отримати ліцензію на прийнятних умовах для використання вказаного винаходу».*

5. В рамках приведення у відповідність чинного патентного законодавства до вимог Директиви 98/44/ЄС пропонується доповнити частину 2 статті 28 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» нормою наступного змісту: *«Особі, що купила або отримала у інший законний спосіб репродуктивний рослинний або тваринний матеріал дозволяється використовувати продукт врожаю або приплід від тварини для подальшого розмноження лише у своєму господарстві».*

### **СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ АВТОРОМ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ:**

1. Москалюк Н. Б. Особливості ліцензійних договорів на використання винаходів у сфері генетичної інженерії / Н. Б. Москалюк // Теорія і практика інтелектуальної власності. – 2010. – № 4. – С. 75–81.

2. Москалюк Н. Б. Особливості оформлення патентних прав на винахід, об'єктом якого є генетично модифікований продукт / Н. Б. Москалюк // Адвокат. – 2010. – № 5. – С. 28–36.

3. Москалюк Н. Б. Права та обов'язки, що впливають із патенту на винахід, об'єктом якого є генетично модифікований продукт / Н. Б. Москалюк // Підприємництво, господарство і право. – 2011. – № 2. – С. 30–34.

4. Москалюк Н. Б. Генетично-модифіковані продукти як об'єкти права інтелектуальної власності: стан та перспективи розвитку в Україні / Н. Б. Москалюк // Проблеми вдосконалення правового вдосконалення прав та основних свобод людини і громадянина в Україні : матеріали Всеукраїнської міжвузівської наук. конф. молодих вчених та аспірантів (м. Івано-Франківськ, 2006 р.). – Івано-Франківськ : Вид-во Юридичного ін-ту, 2006. – С. 188–193.

5. Москалюк Н. Б. Правова охорона біотехнологічних винаходів в Україні: аналіз відповідності європейському законодавству / Н. Б. Москалюк // Проблеми вдосконалення правового вдосконалення прав та основних свобод людини і громадянина в Україні : матеріали Всеукраїнської міжвузівської наук. конф. молодих вчених та аспірантів (м. Івано-Франківськ, 2007 р.). – Івано-Франківськ : Вид-во Юридичного ін-ту, 2007. – С. 166–170.

6. Москалюк Н. Б. Актуальні проблеми законодавчого співвідношення інтересів селекціонерів і власників патентів на біотехнологічні винаходи / Н. Б. Москалюк // Формування правової держави в Україні: проблеми і перспективи : матеріали X Всеукраїнської наук.-практ. конф. (м. Тернопіль, 2008 р.). – Тернопіль : ТЗОВ «Терно-граф», 2008. – С. 614–618.

7. Москалюк Н. Б. Проблеми співвідношення інтересів селекціонерів і власників патентів на біотехнологічні винаходи / Н. Б. Москалюк // Державна політика розвитку цивільної авіації ХХІ століття: економічні і стратегічні можливості України : матеріали Всеукраїнської наук.-практ. конф. (м. Київ, 2009 р.). – К. : Вид-во Національного авіаційного ун-ту НАУ, 2009. – С. 150–154.
8. Москалюк Н. Б. Правове регулювання депонування мікроорганізмів для цілей патентної процедури / Н. Б. Москалюк // Формування правової держави в Україні: проблеми і перспективи : матеріали ХІ Всеукраїнської наук.-практ. конф. (м. Тернопіль, 2009 р.). – Тернопіль : ТзОВ «Терно-граф», 2009. – С. 150–154.
9. Москалюк Н. Б. Аналіз відповідності національної системи депонування мікроорганізмів з метою патентної процедури вимогам Європейського Союзу / Н. Б. Москалюк // Актуальні проблеми інтелектуальної власності : матеріали ХІV Наук.-практ. конф. (м. Ялта, 2009 р.). – Ялта : Мін. осв. науки, Держ. департ. інтел. власн., 2009. – С. 79–83.
10. Москалюк Н. Б. Фактори, що вплинули на розвиток правової охорони права інтелектуальної власності на генетично модифіковані продукти в Україні / Н. Б. Москалюк // Проблеми вдосконалення правового вдосконалення прав та основних свобод людини і громадянина в Україні : матеріали Всеукраїнської міжвузівської наук. конф. молодих вчених та аспірантів (м. Івано-Франківськ, 2010 р.). – Івано-Франківськ : Вид-во Прикарпатського нац. ун-ту імені Василя Стефаника, 2010. – С. 166–170.
11. Москалюк Н. Б. Особливості ліцензійних договорів на використання винаходів у сфері генетичної інженерії / Н. Б. Москалюк // Актуальні аспекти договорів у сфері інтелектуальної власності : матеріали Всеукраїнського наук.-практ. семінару (м. Київ, 2010 р.). – К. : ТОВ «Лазуріт-Поліграф», 2010. – С. 58–68.
12. Москалюк Н. Б. Аналіз норм національного патентного права на предмет відповідності європейському законодавству щодо правової охорони біотехнологічних винаходів / Н. Б. Москалюк // Актуальні питання реформування правової системи України : матеріали VII Міжнародної наук.-практ. конф. (м. Луцьк, 2010 р.). – Луцьк : Вид-во Волинського нац. ун-ту імені Лесі Українки, 2010. – С. 419–422.
13. Москалюк Н. Б. Приватні та публічні інтереси в умовах використання прав інтелектуальної власності на генетично модифіковані продукти / Н. Б. Москалюк // Актуальні проблеми права інтелектуальної власності : матеріали I Всеукраїнської наук.-практ. конф. (м. Одеса, 2010 р.). – Одеса : Вид-во Одеської нац. юрид. академії, 2010. – С. 119–123.
14. Москалюк Н. Б. Патентоспроможність генетично модифікованих продуктів: аналіз відповідності нормам європейського законодавства / Н. Б. Москалюк // Актуальні питання охорони прав інтелектуальної власності в Україні та Європейському Союзі в контексті європейської інтеграції : матеріали Міжнародної конф. (м. Київ, 2010 р.). – К. : Фенікс, 2010. – С. 185–191.

15. Москалюк Н. Б. Актуальні аспекти процесів клонування людських істот як виключення із патентоспроможності винаходів у сфері генетичної інженерії / Н. Б. Москалюк // Актуальні проблеми інтелектуальної власності : матеріали XV Міжнародної наук.-практ. конф. (м. Ялта, 2010 р.). – Ялта : Мін. осв. науки, Держ. департ. інтел. власн., 2010. – С. 89–95.

16. Москалюк Н. Б. Досвід іноземних держав у процесі комерціалізації генетично модифікованих продуктів як результатів генно-інженерної діяльності / Н. Б. Москалюк // Роль і значення інтелектуальної власності в інноваційному розвитку економіки : матеріали II Міжнародної наук.-практ. конф. (м. Львів, 2010 р.). – Львів : Вид-во Ін-ту інтелектуальної власності Нац. ун-ту «Одеська юридична академія» в м. Києві, 2010. – С. 260–266.

17. Москалюк Н. Б. Актуальні аспекти правового регулювання права інтелектуальної власності на об'єкти нанобіотехнологій / Н. Б. Москалюк // Формування правової держави в Україні: проблеми і перспективи : матеріали XII Всеукраїнської наук.-практ. конф. (м. Тернопіль, 2010 р.). – Тернопіль : Вектор, 2010. – С. 219–226.

18. Москалюк Н. Б. Аналіз національної системи депонування мікроорганізмів з метою патентної процедури на предмет відповідності вимогам Європейського Союзу / Н. Б. Москалюк // Формування правової держави в Україні: проблеми і перспективи : матеріали XI Всеукраїнської наук.-практ. конф. (м. Тернопіль, 2011 р.). – Тернопіль : Вектор, 2011. – С. 186–189.

## АНОТАЦІЇ

**Москалюк Н. Б. Генетично модифіковані продукти як об'єкти цивільно-правових відносин.** – Рукопис.

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук за спеціальністю 12.00.03 – цивільне право і цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право. – Науково-дослідний інститут приватного права і підприємництва НАПрН України. – Київ, 2011.

Дисертація присвячена дослідженню цивільного законодавства з метою отримання науково обґрунтованих і достовірних результатів та рекомендацій щодо формування цілісної концепції вдосконалення національного законодавства відносно таких нових об'єктів цивільно-правових відносин як генетично модифіковані продукти (ГМП), правової регламентації їх товарообігу.

У роботі розглянуто наукові дослідження проблем правової охорони ГМП як об'єктів цивільних прав, розкрито зміст поняття «генетично модифіковані продукти» та підстави визнання їх об'єктами цивільних прав, також досліджено розвиток правової охорони ГМП.

Проаналізовано патентоспроможність та виключення із патентоспроможності винаходу, об'єктом якого є ГМП, та порядок набуття в



Україні прав на винахід, об'єктом якого є ГМП. Значна увага приділена особливостям використання прав на ГМП.

Обґрунтовано висновок про те, що введення ГМП у цивільний обіг вимагає отримання відповідних дозволів, а тому за критерієм оборотоздатності їх можна віднести до об'єктів, які обмежені в обігу. Встановлено також, що в Україні започатковано прийняття спеціального законодавства у сфері генетичної інженерії, проте, необхідним залишається впровадження норм щодо жорсткішого моніторингу ГМО.

**Ключові слова:** генетично модифікований продукт, патентні права, патентоспроможність винаходу, ліцензійний договір, обмежений правовий режим, захист прав споживачів, збереження біологічного різноманіття.

**Москалюк Н. Б. Генетически модифицированные продукты как объекты гражданско-правовых отношений.** – Рукопись.

Диссертация на соискание научной степени кандидата юридических наук за специальностью 12.00.03. – гражданское право и гражданский процесс; семейное право; международное частное право. – Научно-исследовательский институт частного права и предпринимательства НАПрН Украины. – Киев, 2011.

Диссертация посвящена исследованию гражданского законодательства с целью получения научно обоснованных и достоверных результатов и рекомендаций относительно формирования целостной концепции совершенствования национального законодательства относительно таких новых объектов гражданско-правовых отношений как генетически модифицированные продукты, правовой регламентации их товарооборота.

В результате исследования установлено, что отечественная нормативно правовая база в этой сфере нуждается в усовершенствовании в части, которая регулирует правоотношения в сфере приобретения и распоряжения правами на генетически модифицированный продукт и правовой регламентации их товарооборота. Предложено новое определение понятия генетически модифицированного продукта. Также в работе обосновано необходимость внесения изменений в определение объектов изобретения (полезной модели), внедрения нормы относительно разъяснения предела между патентоспособными изобретениями и открытиями, законодательное понимание несоответствия принципам гуманности и морали, необходимость исключения возможности получения непрямо́й охраны сортов растений через приобретение охраны на способ.

Также сделан вывод о целесообразности расширения норм относительно составления формулы изобретения для объектов генетической инженерии нормой, которая будет определять особенности составления формулы изобретения для трансгенных растений и животных. Научно обоснованно положение о необходимости внедрения в Украине «правила доступа к депонируемому образцу штамма микроорганизма любого лица по умалчиванию» и преодоления пробела, который содержится в национальном

патентном праве по поводу ситуации несовпадения лица заявителя с лицом депозитора. Подчеркнута необходимость внедрения в национальное патентное право норм относительно пересечения прав владельцев патентов и исчерпания прав из патентов.

Обоснованно вывод о том, что введение генетически модифицированных продуктов в гражданский оборот требует получения соответствующих разрешений, и потому за критерием оборотоздатности их можно отнести к объектам, которые ограничены в обороте.

Установлено, что в Украине положено начало принятию специального законодательства в сфере генетической инженерии с целью защиты человека, сохранения биологического многообразия, охраны окружающей среды, которое проводится с учетом зарубежного опыта, в частности в части организации и функционирования разрешительной системы, осуществления мониторинга ГМО, оценки риска генетически модифицированных организмов для окружающей среды и человека, маркировка продукции с содержанием генетически модифицированных составляющих частей. Однако, необходимым остается внедрение норм относительно более жесткого мониторинга ГМО.

**Ключевые слова:** генетически модифицированный продукт, приобретение патентных прав на генетически модифицированный продукт, патентоспособность изобретения, лицензионный договор, ограниченный правовой режим, защита прав потребителей, сохранения биологического многообразия.

**Moskaliuk N. B. Genetically Modified Products as Objects of Civil Law Relations.** – Manuscript.

Thesis for a candidate degree in law, speciality 12.00.03 – Civil Law and Civil Procedure; Family Law; International Private Law. – Research Institute of Private Law and Entrepreneurship NALS of Ukraine. – Kyiv, 2011.

The dissertation deals with civil law to obtain scientifically based and reliable results and recommendations for an integrated concept of improving national legislation in the aspect of such new objects in civil relations as genetically modified products, the legal regulation of their turnover.

The work focuses on the scientific issues of legal protection of GMP as objects of civil rights, the content of the term «genetically modified products» and the reason of their recognition as the objects of civil rights, also it has been analyzed the development of GMF legal protection.

It has been substantiated patentability and exclusion from patentability of the invention, the object of which is genetically modified product, procedures for acquisition of human invention in Ukraine, the object of which is GMP. Considerable attention has been paid to the peculiarities of the GMP utilization.

It has been concluded that the introduction of genetically modified products into civil circulation requires obtaining the appropriate permits, and therefore the criterion ability of the turnover can be attributed to objects, which are limited in circulation. It has been also established that in Ukraine it was initiated the adoption of

special legislation on genetic engineering, however, it remains the need to introduce stricter rules on GMOs' monitoring.

**Key words:** genetically modified products, patent rights, patentability of the invention, the license agreement, limited legal regime, protection of consumer rights, preserving of biological diversity.