

Ольга Омельченко,

докторка філософії у галузі права,
завідувачка наукового відділу дослідження
прав інтелектуальної власності та прав
людини у сфері охорони здоров'я Науково-
дослідного інституту інтелектуальної
власності НАПрН України.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3265-205X>

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ВИКОРИСТАННЯ БІОТЕХНОЛОГІЙ: ДЕЯКІ ПЕРСПЕКТИВИ РЕФОРМУВАННЯ ЗАКОНОДАВСТВА

З року в рік цінність світового ринку біотехнологій зростає, що пов'язано із низкою факторів, серед іншого, розширенням сфер використання біотехнологій (від сільського господарства, харчової промисловості і до медицини, фармації і навіть індустрії моди). Водночас правове регулювання біотехнологій є фрагментарним як на рівні національного законодавства, так і на рівні законодавства міжнародного. У статті аналізується чинне законодавство щодо правового регулювання використання біотехнологій крізь призму перспектив його реформування та реформування законодавства Європейського Союзу.

Методологія дослідження ґрунтується на комплексному поєднанні кількох методів. Для вивчення використання юридичної термінології застосовується порівняльний метод, проводиться доктринальний аналіз сучасної наукової літератури, а окремі законодавчі положення досліджуються за допомогою методу аналізу та синтезу.

Поступ використання біотехнологій у медицині та фармації потребує формування належного правового поля. У проєкті Цивільного кодексу України (Кодексу права приватного) №14394 від 22.01.2026 у статті 308 пропонується закріпити право фізичної особи на тілесну недоторканість, серед іншого й щодо прийняття рішень про біотехнологічні втручання.

У ЄС триває робота над прийняттям Регламенту про встановлення заходів для зміцнення секторів біотехнологій та біовиробництва в Союзі, що буде спрямований на посилення конкурентоспроможності ЄС у сфері виробництва лікарських засобів через усунення регуляторних бар'єрів та створення середовища з єдиними стандартами для проведення клінічних випробувань.

У контексті правової охорони прав інтелектуальної власності на біотехнологічні винаходи правове поле має сприяти досягненню балансу між стимулюванням досліджень, розвитком інновацій та забезпеченням суспільних інтересів у сфері охорони здоров'я.

Ключові слова: біотехнології, правове регулювання, інтелектуальна власність, охорона здоров'я, фармація.

Omelchenko O.

Legal Regulation of Biotechnology Use: Certain Perspectives for Legislative Reform

From year to year, the value of the global biotechnology market is growing, which is associated with a number of factors, including the expansion of the areas of use of biotechnology (from agriculture, the food industry to medicine, pharmacy and even the fashion industry). At the same time, the legal regulation of biotechnology is fragmentary both at the level of national legislation and at the level of international legislation. The article analyzes the current legislation on the legal regulation of the use of biotechnology through the prism of the prospects for its reform and reform of the legislation of the European Union.

The research methodology is based on a complex combination of several methods. The comparative method is used to study the use of legal terminology, a doctrinal analysis of modern scientific literature is carried out, and individual legislative provisions are studied using the analysis and synthesis method.

The progress of the use of biotechnology in medicine and pharmacy requires the formation of an appropriate legal framework. The draft Civil Code of Ukraine (Code of Private Law) No. 14394 of 22.01.2026 in Article 308 proposes to enshrine the right of an individual to bodily integrity, including with regard to making decisions on biotechnological interventions. The EU is currently working on adopting a Regulation on establishing a framework of measures for strengthening Union's biotechnology and biomanufacturing sectors particularly in the area of health, which will aim

to strengthen the EU's competitiveness in the field of pharmaceuticals by removing regulatory barriers and creating an environment with uniform standards for clinical trials. In the context of legal protection of intellectual property rights for biotechnological inventions, the legal framework should contribute to achieving a balance between stimulating research, developing innovation and ensuring public interests in the field of health.

Keywords: *biotechnology, legal regulation, intellectual property, healthcare, pharmacy.*

Постановка проблеми. У 2023 році розмір світового ринку біотехнологій оцінювався в 1,55 трильйона доларів США та, за прогнозами, досягне 3,88 трильйонів доларів США до 2030 року, зростаючи зі середньорічним темпом зростання 13,96% з 2024 по 2030 рік [1].

Наразі застосування промислової біотехнології демонструє швидке зростання економічних показників, окрім внеску до ВВП, біотехнологічна галузь ЄС також розвиває ринок праці. У 2022 році приблизно 913 160 осіб були безпосередньо зайняті в біотехнологічній галузі ЄС, більшість з них у секторі охорони здоров'я 184 400 (77,4%), промислова біотехнологія – 49 400 (20,8%) та сільськогосподарська біотехнологія – 4 400 (1,8%) [2].

Європейський патентний індекс за останні роки демонструє тенденцію зростання кількості поданих патентних заявок у сфері біотехнологій до Європейського патентного відомства [3; 4].

Вищезазначене свідчить про перспективність розвитку використання біотехнологій. Застосування біотехнологій поширене у багатьох сферах: сільське господарство, харчова промисловість, медицина та фармація, енергетика, екологія. Біотехнологічні рішення почали застосовувати навіть в індустрії моди (для створення матеріалів) [5] та будівництві [6].

Метою дослідження є аналіз чинного законодавства щодо правового регулювання використання біотехнологій крізь призму перспектив його реформування та реформування законодавства Європейського Союзу.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Аналіз наукової літератури доводить, що правові аспекти використання біотехнологій у різних сферах є предметом досліджень українських вчених. Т. Курман досліджувала теоретичні та правові засади використання біотехнологій в процесі сільськогосподарського виробництва за умов забезпечення його сталого розвитку [7], Ю. Бакай здійснював аналіз правового регулювання використання біотехнологій у сільськогосподарському виробництві в контексті забезпечення продовольчої безпеки [8], О. Піддубний досліджував правове регулювання розвитку інновацій у сфері біотехнологій [9], формування категорій і понять у сфері біотехнологій [10], основи патентного захисту у сфері біотехнологій [11], В. Устименко та О. Россильна аналізували проблеми правового регулювання біотехнологій у галузі охорони здоров'я [12].

Попри значну зацікавленість вченими проблемами правового регулювання використання біотехнологій у різних сферах, дослідження етичних та правових аспектів використання біотехнологій залишається актуальним через відсутність спеціального законодавства, необхідність формування правових меж для поступу інновацій з урахуванням поваги до гідності людини та забезпечення прав людини, потребою формування низки легальних дефініцій та у зв'язку з реформуванням регулювання біотехнологій у Європейському Союзі зокрема в галузі охорони здоров'я.

Виклад основного матеріалу дослідження. Законодавче регулювання використання біотехнологій характеризується фрагментарністю як на міжнародному, так і на національному рівні. Як це зазвичай притаманно сферам, що інтенсивно розвиваються, коли фактичні суспільні відносини випереджають розроблення та прийняття відповідних законодавчих актів, правове регулювання застосування біотехнологій також потребує уніфікації термінології та закріплення легальних визначень низки термінів.

В. Устименко та О. Россильна зазначають «водночас регуляторна політика у сфері біотехнологій ускладнюється через складність самої галузі, яка поєднує як діяльність із розвитку інновацій загалом, так і діяльність у рамках системи охорони здоров'я» [12, с. 93].

Термін «біотехнологія» був введений угорським інженером Карлом Ерекі у 1919 році «для позначення науки та методів, що дозволяють виробляти продукти із сировини за допомогою живих організмів» [13] у книзі «Біотехнологія виробництва м'яса, жиру та молока у великомасштабному сільськогосподарському господарстві» [14].

Ю. Ю. Бакай пропонує розглядати біотехнології як «сукупність науково-обґрунтованих методів, технологій і способів використання біологічних систем, живих організмів, їх клітин, компонентів, похідних або процесів їх життєдіяльності з метою створення, модифікації або вдосконалення продуктів, матеріалів чи технологічних процесів у промисловій, аграрній, харчовій та інших сферах суспільного виробництва,

що забезпечує досягнення економічного, соціального, екологічного або іншого суспільно корисного ефекту та підлягає спеціальному правовому регулюванню з огляду на потенційні ризики для здоров'я людини, навколишнього середовища та біобезпеки» [8, с.100–101].

У Конвенції про охорону біологічного різноманіття від 1992 року вказано, що біотехнологія означає будь-який вид технології, пов'язаний з використанням біологічних систем, живих організмів або їх похідних для виготовлення або зміцнення продуктів, або процесів з метою їх конкретного вживання [15].

Організація економічного співробітництва та розвитку визначає біотехнологію як «застосування науки та технологій до живих організмів, а також їх частин, продуктів та моделей, для зміни живих або неживих матеріалів для виробництва знань, товарів та послуг» [16].

В українському законодавстві термін «біотехнологія» та похідні від нього вживаються у низці нормативно-правових актів: Законі України «Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції» [17] (який набере чинності 16.09.2026), Законі України «Про лікарські засоби» 2022 р. [18] тощо.

У Стратегії цифрового розвитку інноваційної діяльності України на період до 2030 року та затвердження операційного плану заходів з її реалізації у 2025–2027 роках, схвалений розпорядженням Кабінету Міністрів України від 31 грудня 2024 р. № 1351-р, однією зі стратегічних цілей визначено розвиток інноваційної інфраструктури, а також створення сприятливого регуляторного режиму для розвитку біологічних технологій та зазначено, що до підгалузей біологічної технології належать біотехнології в медицині (біофармацевтика – розробка ліків, вакцин, генетична і клітинна терапія, генетичне тестування; біоматеріали – наприклад, вирощування шкіри), біотехнології в індустрії (біоенергетика та альтернативні види палива, застосування біотехнології у виробництві тканин, будівельних матеріалів, пластик, що розкладається), біотехнології в агроіндустрії (наприклад, генетично модифіковане насіння, покращення виводу тварин або годування тварин) [19].

На рівні Європейського Союзу низкою директив та регламентів здійснюється регулювання поводження з генно модифікованими організмами (Директива Європейського Парламенту і Ради 2001/18/ЄС від 12 березня 2001 року про навмисне вивільнення у довкілля генетично модифікованих організмів та про скасування Директиви Ради 90/220/ЄЕС [20], Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1830/2003 від 22 вересня 2003 року щодо простежуваності та маркування генетично модифікованих організмів і простежуваності харчових продуктів та кормів, вироблених з генетично модифікованих організмів, та про внесення змін до Директиви 2001/18/ЄС [21] та ін.).

Директива 98/44/ЄС спрямована на регулювання правової охорони біотехнологічних винаходів. У 1996 р. Економічний та соціальний комітет надав офіційний висновок про пропозиції Директиви Європейського Парламенту та Ради про правову охорону біотехнологічних винаходів де, поміж іншого, доцільність прийняття відповідної директиви обґрунтовувалася тим, що «в результаті інтенсивних наукових досліджень та значних винаходів протягом останніх кількох років, біотехнологія стала однією з найбільш інноваційних та перспективних технологій, особливо в медичній та ветеринарній галузях, тваринництві та агропродовольчому секторі» [22].

Відтоді наукові горизонти значно розширилися, а застосування біотехнологій постійно розширюють ландшафт. Дослідження тенденцій патентування біотехнологій демонструють стабільну активність з поступовим зростанням кількості подання заявок у ЄС та США. Останні лідирують з поступовим зростаючим відривом [23, с.11–12].

У проєкті Цивільного кодексу України (Кодексу права приватного) №14394 від 22.01.2026 р. (далі проєкт Цивільного кодексу) у статті 308 пропонується закріпити право фізичної особи на тілесну недоторканість, серед іншого й щодо прийняття рішень про біотехнологічні та/або інші втручання [24]. У пояснювальній записці до проєкту Цивільного кодексу зазначено, що кодифікація тілесної автономії особи як базового стандарту приватного права, що передбачає втручання в організм можливе лише за наявності письмової поінформованої згоди, з визнанням права на відмову та на визначення долі тіла/його частин після смерті фізичної особи.

Виокремлення норми про право фізичної особи на тілесну недоторканість, з акцентом, серед іншого, на біотехнологічні втручання, відповідає викликам часу у контексті розвитку технологій редагування генома людини. Швидкий розвиток технологій CRISPR спричиняють розвиток генної терапії нового покоління, застосуванню чого прогнозують ефективну інноваційну терапію багатьох захворювань [25].

Водночас можливості пов'язані з редагування генома людини породжують багато дискусій щодо етичних та правових меж втручання в геном з огляду на непередбачуваність наслідків. Важливо зазна-

чити, що на патентоспроможність біотехнологічних винаходів (у т.ч. пов'язаних із редагуванням генома) впливає не лише відповідність таких винаходів тріаді умов патентоздатності (новизна, винахідницький рівень, промислова придатність), а й вимога про їх несуперечність публічному порядку та загальноновизнаним принципам моралі.

Наприклад, у вересні 2024 року Європейське патентне відомство (ЄПВ) відмовило у видачі патенту на химери людини та свині. Посилаючись на захист людської гідності і обмеження патентування винаходів, що суперечать суспільному порядку чи моралі. ЄПВ відхилило відповідну заявку [26]. Цей приклад є підтвердженням того як деякі біотехнологічні винаходи знаходяться на тонкому перетині їх формальної відповідності умовам патентоздатності та посяганням на порушення фундаментальних цінностей.

У Норвегії є спеціальний закон про біотехнології (Act on human medical use of biotechnology etc. (Biotechnology Act)), який регулює медичне застосування біотехнологій щодо людини [27]. Мета цього закону полягає в тому, щоб забезпечити найкраще використання медичних біотехнологій для людей у суспільстві. Закон застосовується до використання біотехнологій тощо в медицині і включає штучне запліднення, дослідження запліднених яйцеклітин і клонування, діагностику плода, генетичні обстеження новонароджених і генну терапію тощо.

16 грудня 2025 року Європейська комісія офіційно оприлюднила проєкт Регламенту про встановлення заходів для зміцнення секторів біотехнологій та біовиробництва в Союзі (Proposal for a Regulation to establish measures to strengthen the Union's biotechnology and biomanufacturing sectors (European Biotech Act)) (далі Регламент) [28].

В обґрунтуванні його прийняття зазначено, що через швидке зростання сектору біотехнологічної промисловості, біотехнологія та біовиробництво мають важливе значення для конкурентоспроможності, стратегічної автономії та економічної безпеки ЄС. Однак ЄС відстає від інших регіонів світу, коли йдеться про перетворення своїх наукових досягнень та інновацій світового рівня на комерційно вигідні продукти, а ще більше – на виробництво таких продуктів у великих масштабах.

Мета Регламенту визначена через три складові:

- покращити функціонування внутрішнього ринку шляхом створення основи для посилення конкурентоспроможності сектору медичних біотехнологій, від досліджень до виробництва;
- створити умови для розробки та своєчасного розміщення на ринку ЄС біотехнологічних інновацій, продуктів та послуг;
- забезпечити високі стандарти захисту здоров'я людини, здоров'я тварин, пацієнтів та споживачів, навколишнього середовища, етики, якості, безпеки харчових продуктів та кормів, а також біобезпеки.

Також у статті 2 проєкту Регламенту закріплено наступні дефініції:

- 1) «біотехнологія» означає застосування науки і техніки до живих організмів, а також їх частин, продуктів і моделей з метою зміни живих або неживих матеріалів для отримання знань, продуктів і послуг;
- 2) «біотехнологія в галузі охорони здоров'я» означає застосування біотехнології для просування, захисту або відновлення здоров'я людини та біотехнологічного застосування, що стосуються здоров'я тварин, здоров'я рослин, ветеринарного громадського здоров'я та безпеки харчових продуктів, у тій мірі, в якій ці галузі прямо або опосередковано сприяють захисту здоров'я людини та відповідають цілям Союзу в галузі громадського здоров'я, визначеним у статті 168 Договору про функціонування Європейського Союзу.

Прийняття цього Регламенту має поліпшити середовище для проведення клінічних випробувань, що, як очікується, сприятиме пришвидшенню доступу до нових лікарських засобів. Водночас звертає увагу позиція щодо важливості зміщення позицій ЄС у сфері світових інновацій та інвестицій та підвищення конкурентоспроможності європейських фармацевтичних виробників.

Отже, біотехнології – це методи та способи цілеспрямованого використання біологічних систем, живих організмів, клітин та їх похідних для виробництва чи модифікації продуктів, процесів, послуг тощо.

Висновки. Ландшафт застосування біотехнологій розширюється, чим підкреслюється актуалізація потреби належного правового регулювання їх використання. Кожна сфера у якій використовуються біотехнології характеризується притаманними особливостями, що впливає на «характер» відповідного правового регулювання.

Біотехнології у сфері охорони здоров'я відіграють важливе значення для впровадження методів інноваційної медицини у тому числі інноваційної фармації для створення лікарських засобів «нового покоління» і переходу до персоналізованого лікування.

У сфері охорони здоров'я правові межі використання біотехнологій повинні корелюватися із етичними аспектами та фундаментальними цінностями. Проте у контексті правової охорони прав

інтелектуальної власності на біотехнологічні винаходи (що завжди пов'язано зі складною взаємодією загальноправових принципів поваги до людської гідності, несуперечності публічному порядку та загальноновизнаним принципам моралі) правове поле має сприяти досягненню балансу між стимулюванням досліджень, розвитком інновацій та забезпеченням суспільних інтересів у сфері охорони здоров'я.

Прагнення Європейського Союзу досягнути не лише суспільних переваг, у вигляді покращення доступу до нових лікарських засобів шляхом поліпшення регуляторного середовища проведення клінічних випробувань, а й економічних – залучення інвестицій у дослідження та розробки, створення робочих місць, підвищення конкурентоспроможності європейської фармацевтичної індустрії, свідчить про комплексний підхід до забезпечення ефективності системи охорони здоров'я в широкому значенні. Прийняття регламента про біотехнології матиме значення для України на шляху до повноцінного членства у ЄС та як учасника європейської спільноти.

Список використаних джерел

1. Biotechnology Market (2024 – 2030). URL: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/biotechnology-market> (дата звернення: 10.02.2026).
2. The EU Biotech Act: What Sponsors Need to Know About Europe's Biotechnology Transformation. URL: <https://www.precisionformedicine.com/blog/the-eu-biotech-act-what-sponsors-need-to-know-about-europes-biotechnology-transformation> (дата звернення: 07.02.2026).
3. All technical fields. URL: <https://www.epo.org/en/about-us/statistics/patent-index-2023/statistics-and-indicators/european-patent-applications/all-technical-fields> (дата звернення: 10.02.2026).
4. All technical fields. URL: <https://www.epo.org/en/about-us/statistics/patent-index-2024/statistics-and-indicators/european-patent-applications/all-technical-fields> (дата звернення: 10.02.2026).
5. Harrison A., Thompson S. Applications of Biotechnology in the Fashion Industry. *Journal of Biotechnology (Australian Science Journals)*. 2025. Vol. 6 No. 1. P.15-28. DOI: <https://doi.org/10.71465/ajbt2430>.
6. Šovljanski O., Tomić A., Milović T. et al. Construction Biotechnology: Integrating Bacterial Systems into Civil Engineering Practices. *Microorganisms*. 2025. Vol. 13. No. 9. P.1-29. DOI: 10.3390/microorganisms13092051.
7. Курман Т. Правові засади використання біотехнологій в умовах сталого розвитку сільськогосподарського виробництва. *Підприємництво, господарство і право*. 2018. № 7. С. 97–102.
8. Бакай Ю. Ю. Правове регулювання використання біотехнологій у контексті забезпечення продовольчої безпеки. *Аналітико-порівняльне правознавство*. 2026. Т. 2. № 1. С. 98–105. DOI: <https://doi.org/10.24144/2788-6018.2026.01.2.15>.
9. Піддубний О. Ю. Правове регулювання розвитку інновацій у сфері біотехнологій. *Право. Людина. Довкілля*. 2011. № 3. Т. 2. С. 138–144.
10. Піддубний О. Ю. Теоретичні засади формування категорійно-понятійного апарату правового регулювання у сфері біотехнологій. *Науковий вісник Національного університету біоресурсів і природокористування України. Серія: Право*. 2011. Вип. 165. Ч. 2. С. 136–143.
11. Піддубний О. Ю., Світличний О. П. Основи патентного захисту у сфері біотехнологій. *Право. Людина. Довкілля*. 2022. Т. 13. № 1. С. 43–49. DOI: 10.31548/law2022.01.005.
12. Ustymenko V. A., Rossylina O. V. Problems of Biotechnology Legal Regulation in the Field of Healthcare. *Science and Innovation*. 2024. Vol. 20. No. 2. P. 91-100. DOI: <https://doi.org/10.15407/scine20.02.091>.
13. An Introduction to Biotechnology / V. Gupta, M. Sengupta, J. Prakash, B. C. Tripathy. *Basic and Applied Aspects of Biotechnology* / [eds. V. Gupta et al.]. Singapore: Springer Nature Singapore, 2017. P. 1–21. DOI: 10.1007/978-981-10-0875-7_1.
14. Fári M. G., Kralovánszky Ú. P. The founding father of biotechnology: Károly (Karl) Ereky. *International Journal of Horticultural Science*. 2006. Vol. 12. No. 1. P. 9–12. DOI: 10.31421/IJHS/12/1/614.
15. Конвенція про охорону біологічного різноманіття від 05.06.1992 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_030#Text (дата звернення: 11.02.2026).
16. Friedrichs, S. B. van Beuzekom. Revised proposal for the revision of the statistical definitions of biotechnology and nanotechnology. *OECD Science, Technology and Industry Working Papers*. 2018. No. 1. DOI: <https://doi.org/10.1787/085e0151-en>.
17. Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції: Закон України від 23.08.2023 № 3339-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/3339-20> (дата звернення: 18.02.2026).

18. Про лікарські засоби: Закон України від 28.07.2022 № 2469-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/2469-20> (дата звернення: 10.02.2026).
19. Про схвалення Стратегії цифрового розвитку інноваційної діяльності України на період до 2030 року та затвердження операційного плану заходів з її реалізації у 2025-2027 роках: Розпорядження Кабінету Міністрів України від 31 грудня 2024 р. № 1351-р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/1351-2024-%D1%80> (дата звернення: 09.02.2026).
20. Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj/eng> (дата звернення: 10.02.2026).
21. Regulation (EC) No 1830/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj/eng> (дата звернення: 04.02.2026).
22. Opinion of the Economic and Social Committee on the Proposal for a European Parliament and Council Directive on the legal protection of biotechnological inventions. URL: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:51996AC0878:EN:HTML> (дата звернення: 07.02.2026).
23. A comparison of the innovation and regulatory environments for biotechnology and biosolutions across the European Union and the United States / C. Barraza-Botet, D. Nadal, M. Rosen, D. Winickoff. Paris : OECD Publishing, 2026. 72 p.
24. Проект Цивільного кодексу України (Кодексу права приватного) № 14394 від 22.01.2026 р. URL: <https://itd.rada.gov.ua/billinfo/Bills/Card/69528> (дата звернення: 10.02.2026).
25. Liu D., Cao D., Han R. Recent advances in therapeutic gene-editing technologies. *Therapeutic Delivery*. 2021. Vol. 12. No. 7. P. 517–536. DOI: 10.4155/tde-2021-0023.
26. Boards of Appeal EPO (2024). T 1553/22 (Human-pig chimeras/UNIVERSITY OF MINNESOTA) 04-09-2024. URL: <https://www.epo.org/en/boards-of-appeal/decisions/t221553eu1> (дата звернення: 10.02.2026).
27. Act on human medical use of biotechnology etc. (Biotechnology Act) LOV-2003-12-05-100. URL: https://bwcimplementation.org/sites/default/files/resource/NO_Biotechnology%20Act%20-%202003_EN.pdf (дата звернення: 09.02.2026).
28. Proposal for a Regulation to establish measures to strengthen the Union’s biotechnology and biomanufacturing sectors (European Biotech Act). URL: https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-establish-measures-strengthen-unions-biotechnology-and-biomanufacturing-sectors_en (дата звернення: 11.02.2026).

References

1. *Biotechnology Market (2024 – 2030)*. Retrieved from <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/biotechnology-market> [in English].
2. *The EU Biotech Act: What Sponsors Need to Know About Europe’s Biotechnology Transformation*. Retrieved from <https://www.precisionformedicine.com/blog/the-eu-biotech-act-what-sponsors-need-to-know-about-europes-biotechnology-transformation> [in English].
3. *All technical fields*. Retrieved from <https://www.epo.org/en/about-us/statistics/patent-index-2023/statistics-and-indicators/european-patent-applications/all-technical-fields> [in English].
4. *All technical fields*. Retrieved from <https://www.epo.org/en/about-us/statistics/patent-index-2024/statistics-and-indicators/european-patent-applications/all-technical-fields> [in English].
5. Harrison, A., & Thompson, S. (2025). Applications of Biotechnology in the Fashion Industry. *Journal of Biotechnology (Australian Science Journals)*, 6(1), 15-28. DOI: <https://doi.org/10.71465/ajbt2430> [in English].
6. Šovljanski, O., Tomić A., & Milović, T. et al. (2025). Construction Biotechnology: Integrating Bacterial Systems into Civil Engineering Practices. *Microorganisms*, 13(9), 1-29. DOI: 10.3390/microorganisms13092051 [in English].
7. Kurman, T. (2018). Pravovi zasady vykorystannia biotekhnolohii v umovakh staloho rozvytku silskohospodarskoho vyrobnytstva [Legal principles of the use of biotechnologies in the conditions of sustainable development of agricultural production]. *Pidpriemnytstvo, hospodarstvo i pravo – Business, Economics and Law*, 7, 97-102 [in Ukrainian].
8. Bakai, Yu. Iu. (2026). Pravove rehuliuвання vykorystannia biotekhnolohii u konteksti zabezpechennia prodovolchoi bezpeky [Legal regulation of biotechnology use in the context of food security].

- Analityko-porivnialne pravoznavstvo – Analytical and Comparative Law*, 2(1), 98-105. DOI: <https://doi.org/10.24144/2788-6018.2026.01.2.15> [in Ukrainian].
9. Piddubnyi, O. Yu. (2011). Pravove rehuliuвання rozvytku innovatsii u sferi biotekhnolohii. [Legal regulation of innovations development in the sphere of biotechnology]. *Pravo. Liudyna. Dovkillia – Law. Human. Environment*, 2 (3), 138–144 [in Ukrainian]
 10. Piddubnyi, O. Yu. (2011). Teoretychni zasady formuvannya katehoriino-poniatiinoho aparatu pravovoho rehuliuвання u sferi biotekhnolohii [Theoretical principles of formation of category-conceptual apparatus of legal regulation in the field of biotechnology]. *Naukovyi visnyk Natsionalnoho universytetu bioresursiv i pryrodokorystuvannya Ukrainy. Seriya: Pravo – Scientific Bulletin of the National University of Life and Environmental Sciences of Ukraine*, 165 (2), 136–143 [in Ukrainian]
 11. Piddubnyi, O. Yu., & Svitlychnyi, O. P. (2022). Osnovy patentnoho zakhystu u sferi biotekhnolohii [Fundamentals of patent protection in the field of biotechnology]. *Pravo. Liudyna. Dovkillia – Law. Human. Environment*, 13(1), 43–49. DOI: 10.31548/law2022.01.005 [in Ukrainian]
 12. Ustymenko, V. A., & Rossylina, O. V. (2024). Problems of Biotechnology Legal Regulation in the Field of Healthcare. *Science and Innovation*, 20 (2), 91-100 [in English]
 13. Gupta, V., Sengupta, M., Prakash, J., & Tripathy, B. C. (2017). An Introduction to Biotechnology. *Basic and Applied Aspects of Biotechnology* [eds. V. Gupta et al.]. Singapore: Springer Nature Singapore, 1–21. DOI: 10.1007/978-981-10-0875-7_1 [in English].
 14. Fári, M. G., & Kralovánszky, U. P. (2006). The founding father of biotechnology: Károly (Karl) Ereky. *International Journal of Horticultural Science*, 12 (1), 9–12. DOI: 10.31421/IJHS/12/1/614 [in English].
 15. *Konventsia pro okhoronu biolohichnoho riznomanittia [Convention on Biological Diversity]* vid 05.06.1992 r. Retrieved from https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_030#Text [in Ukrainian].
 16. Friedrichs, S., & van Beuzekom, B. (2018). Revised proposal for the revision of the statistical definitions of biotechnology and nanotechnology. *OECD Science, Technology and Industry Working Papers*, 1. DOI: <https://doi.org/10.1787/085e0151-en> [in English].
 17. *Pro derzhavne rehuliuвання henetychno-inzhenernoї diialnosti ta derzhavnyi kontrol za rozmishchenniam na rynku henetychno modyfikovanykh orhanizmiv i produktsii: Zakon Ukrainy vid 23.08.2023 № 3339-IX [On State Regulation of Genetic Engineering Activities and State Control over the Placing on the Market of Genetically Modified Organisms and Products]*. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/go/3339-20> [in Ukrainian].
 18. *Pro likarski zasoby: Zakon Ukrainy vid 28.07.2022 № 2469-IX. [On Medicinal Products: Law of Ukraine dated July 28, 2022 № 2469-IX]*. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/go/2469-20> [in Ukrainian].
 19. *Pro skhvalennia Stratehii tsyfrovoho rozvytku innovatsiinoї diialnosti Ukrainy na period do 2030 roku ta zatverdzhennia operatsiinoho planu zakhodiv z yii realizatsii u 2025-2027 rokakh: Rozporiadzhennia Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 31 hrudnia 2024 r. № 1351-r [Order of the Cabinet of Ministers of Ukraine [On Approval of the Strategy for Digital Development of Innovation Activity in Ukraine for the Period up to 2030 and Approval of the Operational Action Plan for its Implementation in 2025-2027]*. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/go/1351-2024-%D1%80> [in Ukrainian].
 20. *Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC*. Retrieved from <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj/eng> [in English].
 21. *Regulation (EC) No 1830/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC*. Retrieved from <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj/eng> [in English].
 22. *Opinion of the Economic and Social Committee on the Proposal for a European Parliament and Council Directive on the legal protection of biotechnological inventions*. Retrieved from <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:51996AC0878:EN:HTML> [in English].
 23. Barraza-Botet, C., Nadal, D., Rosen, M., & Winickoff, D. (2026). *A comparison of the innovation and regulatory environments for biotechnology and biosolutions across the European Union and the United States*. Paris: OECD Publishing, 2026. DOI: 10.1787/1ec20342-en [in English].
 24. *Proekt Tsyvilnoho kodeksu Ukrainy [Project of Civil Code of Ukraine]* № 14394 vid 22.01.2026 r. Retrieved from <https://itd.rada.gov.ua/billinfo/Bills/Card/69528> [in English].

25. Liu, D., Cao, D., & Han, R. (2021). Recent advances in therapeutic gene-editing technologies. *Therapeutic Delivery*, 12 (7), 517–536. DOI: 10.4155/tde-2021-0023 [in English].
26. *Boards of Appeal EPO (2024). T 1553/22 (Human-pig chimeras/UNIVERSITY OF MINNESOTA) 04-09-2024*. Retrieved from <https://www.epo.org/en/boards-of-appeal/decisions/t221553eu1> [in English].
27. *Act on human medical use of biotechnology etc. (Biotechnology Act) LOV-2003-12-05-100*. Retrieved from https://bwcimplementation.org/sites/default/files/resource/NO_Biotechnology%20Act%20-%202003_EN.pdf [in English].
28. *Proposal for a Regulation to establish measures to strengthen the Union's biotechnology and biomanufacturing sectors (European Biotech Act)*. Retrieved from https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-establish-measures-strengthen-unions-biotechnology-and-biomanufacturing-sectors_en [in English].

Стаття надійшла 15.02.2026
Стаття прийнята до друку 19.03.2026
Стаття опублікована 30.04.2026.