

УДК 34

DOI: 10.34670/AR.2023.94.88.044

## Правовое регулирование сферы биотехнологий

**Тронин Сергей Александрович**

Кандидат экономических наук, доцент,  
Финансовый университет при Правительстве Российской Федерации,  
125993, Российская Федерация, Москва, Ленинградский пр., 49;  
e-mail: Tron1977@rambler.ru

### Аннотация

Биотехнологии - это область науки и технологий, связанная с изучением и использованием биологических систем и организмов для создания новых продуктов, процессов и технологий. С развитием биотехнологий возникает необходимость правового регулирования, которое бы обеспечило безопасность и этичность использования биотехнологий. В данной статье рассмотрим правовое регулирование сферы биотехнологий на примере России и мира. Международное правовое регулирование в сфере биотехнологий началось с принятия Конвенции о биологическом разнообразии в 1992 году. Эта конвенция стала первым международным документом, который признал необходимость сохранения биоразнообразия и экологического равновесия. Другим международным документом, который регулирует биотехнологии, является Карта генетических ресурсов человека, которая была принята в 1997 году. Она предоставляет информацию об основных принципах использования генетических ресурсов человека. Также международное сообщество создало ряд организаций, которые занимаются регулированием биотехнологий. Например, Конвенция о биологическом разнообразии учредила Конференцию сторон, которая занимается регулированием доступа к генетическим ресурсам и соответствующим знаниям. В статье анализируются возможности развития институциональных форм регулирования развития биотехнологий.

### Для цитирования в научных исследованиях

Тронин С.А. Правовое регулирование сферы биотехнологий // Вопросы российского и международного права. 2023. Том 13. № 4А. С. 343-349. DOI: 10.34670/AR.2023.94.88.044

### Ключевые слова

Правовое регулирование, биотехнологии, исследование, международные документы.

## **Введение**

В России правовое регулирование биотехнологий началось с принятия Федерального закона "Об охране здоровья граждан" в 1993 году. Он устанавливает общие принципы государственной политики в области охраны здоровья граждан, включая правовое регулирование биотехнологий. В 2010 году был принят Закон "О биомедицинских научных исследованиях", который определяет правовые основы биомедицинских исследований и регулирует их проведение.

В России существует Федеральный закон "Об охране здоровья населения от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака", который устанавливает правила использования табака в общественных местах и ограничивает его рекламу. Также Россия участвует в работе международных организаций, которые занимаются регулированием биотехнологий.

Одним из значимых событий в области правового регулирования биотехнологий в России стало принятие Федерального закона "О генетически модифицированных организмах" в 2006 году. Этот закон устанавливает правила для создания, испытаний, хранения, транспортировки и использования генетически модифицированных организмов.

## **Основное содержание**

Российское правовое регулирование в области биотехнологий продолжает развиваться и совершенствоваться. На сегодняшний день в России в сфере биотехнологий функционируют не только законы, но и ряд нормативных актов, регулирующих использование биотехнологий в различных сферах деятельности.

Одним из таких актов является Положение о порядке проведения клинических испытаний лекарственных средств для медицинского применения, которое было утверждено Приказом Минздрава России от 30 мая 2016 года № 285н. Положение устанавливает требования к проведению клинических испытаний лекарственных средств, включая требования к организациям, проводящим испытания, порядок подачи заявок на проведение клинических испытаний, требования к документации и отчетности и т.д.

В России также разработаны нормативные акты, регулирующие использование биотехнологий в сельском хозяйстве. Например, Приказ Минсельхоза России от 14 февраля 2020 года № 64 "Об утверждении Правил производства, хранения, транспортировки и использования генетически модифицированных растений" устанавливает требования к производству, хранению, транспортировке и использованию генетически модифицированных растений.

Одним из главных направлений правового регулирования в России в области биотехнологий является регулирование геномной инженерии. В 2019 году Российское правительство приняло План мероприятий по реализации стратегии развития биотехнологической отрасли в Российской Федерации на период до 2030 года, который предусматривает развитие научной базы и правового регулирования в области геномной инженерии, а также создание инфраструктуры для разработки и производства биотехнологических продуктов.

Таким образом, правовое регулирование в сфере биотехнологий является важным фактором, создающим условия для безопасного и этичного использования биотехнологий. Международный опыт показывает, что правовое регулирование в области биотехнологий

является динамичной и развивающейся областью права.

Российский опыт показывает, что правовое регулирование в сфере биотехнологий также является динамичной и развивающейся областью права. Одним из главных вызовов в этой области является регулирование генной инженерии, которая представляет собой сложный научно-технический процесс. На сегодняшний день Россия продолжает совершенствовать свое законодательство в этой области и разрабатывать новые нормативные акты, регулирующие использование биотехнологий в различных сферах деятельности.

Одним из примеров нового законодательства является Федеральный закон "О геномном редактировании". Он был принят в июле 2020 года и устанавливает правила для использования геномного редактирования в России. Закон определяет, какие виды геномной модификации допускаются, кто может проводить такие манипуляции и какие меры безопасности должны быть предприняты при использовании геномного редактирования.

Кроме того, в России создано межведомственное рабочее группы для разработки и внедрения новых нормативных актов, регулирующих использование биотехнологий в сельском хозяйстве и медицине. Работа этих групп направлена на усовершенствование правового регулирования и создание условий для безопасного и этичного использования биотехнологий в России.

На сегодняшний день Россия активно работает над развитием биотехнологической отрасли и правовым регулированием в этой области. В 2019 году правительство Российской Федерации приняло стратегию развития биотехнологической отрасли на период до 2030 года. Одной из главных задач этой стратегии является создание условий для привлечения инвестиций в биотехнологическую отрасль и развитие научной базы в этой области.

Создание инфраструктуры для развития биотехнологической отрасли также является одной из приоритетных задач правительства Российской Федерации. В 2018 году в России был создан Федеральный центр геномной инженерии растений, который стал одним из первых научных центров в России, специализирующихся на геномной инженерии растений.

Однако, развитие биотехнологической отрасли в России также сталкивается с определенными вызовами. Одним из них является отсутствие квалифицированных специалистов в этой области. Для решения этой проблемы в России созданы специальные образовательные программы, которые направлены на подготовку кадров в области биотехнологий.

Кроме того, в России существуют определенные проблемы в области интеллектуальной собственности, связанные с защитой патентных прав на биотехнологические изобретения. Для решения этой проблемы в России существует система государственной регистрации и охраны прав на объекты интеллектуальной собственности.

Помимо России, другие страны также активно развивают биотехнологическую отрасль и правовое регулирование в этой области. Одной из таких стран является Китай. Китай является одним из крупнейших производителей генетически модифицированных организмов в мире. В 2019 году Китай принял новый закон "О биобезопасности", который устанавливает правила для использования геномной инженерии в Китае и регулирует применение генетически модифицированных организмов в сельском хозяйстве.

Индия также активно развивает биотехнологическую отрасль и правовое регулирование в этой области. В 1986 году в Индии был принят закон "О биотехнологических изобретениях",

который устанавливает правила для создания и использования биотехнологических изобретений. В 2018 году Индия приняла новый закон "О медицинских исследованиях", который устанавливает правила для проведения клинических исследований в Индии.

Бразилия является крупнейшим производителем генетически модифицированных культурных растений в мире. В 2015 году Бразилия приняла новый закон "О биосохранении", который устанавливает правила для использования биотехнологий в Бразилии. Закон устанавливает правила для создания и использования генетически модифицированных организмов, а также правила для защиты интеллектуальной собственности в области биотехнологий.

Аргентина также является крупным производителем генетически модифицированных организмов в мире. В 1991 году в Аргентине был принят закон "О семенах", который устанавливает правила для производства и использования семян в Аргентине. Закон также регулирует использование генетически модифицированных организмов в сельском хозяйстве.

Япония является одной из ведущих стран в области биотехнологий. В Японии существуют множество законов и нормативных актов, регулирующих использование биотехнологий в различных областях, включая сельское хозяйство, медицину и промышленность. В 1992 году Япония приняла закон "О биологической безопасности", который устанавливает правила для использования биотехнологий в Японии. Закон также определяет требования к безопасности при работе с генетически модифицированными организмами.

Однако, некоторые страны сталкиваются с определенными проблемами в области биотехнологий и правового регулирования. Например, в США существует определенная неопределенность в правовом статусе генных терапий. В Израиле отсутствуют правила для использования генной инженерии в медицине. В Европейском союзе существует определенная неопределенность в правовом статусе генетически модифицированных организмов.

Хотя Россия активно развивает биотехнологическую отрасль и правовое регулирование в этой области, все же в России существуют определенные проблемы в правовом применении биотехнологий.

Одной из проблем является недостаточная разработка правовых норм и механизмов контроля за использованием биотехнологий. Некоторые эксперты считают, что в России отсутствует четкая и полноценная система оценки рисков, связанных с использованием генетически модифицированных организмов.

Отсутствие прозрачности весьма распространенная проблема в процессе выдачи разрешений на использование биотехнологий. В России существует механизм государственной регистрации генетически модифицированных организмов и продуктов, содержащих такие организмы, но процесс выдачи разрешений на использование генетически модифицированных организмов не всегда прозрачен.

Еще одной проблемой является необходимость развития системы мониторинга за использованием биотехнологий. В России отсутствуют четкие механизмы контроля за использованием генетически модифицированных организмов и продуктов, содержащих такие организмы. Некоторые эксперты считают, что необходимо разработать систему мониторинга за использованием генетически модифицированных организмов и продуктов, содержащих такие организмы.

Кроме того, в России существуют проблемы с защитой интеллектуальной собственности в

области биотехнологий. Некоторые эксперты считают, что в России отсутствует эффективная система защиты патентных прав на биотехнологические изобретения.

### Заключение

В современном мире биотехнологии являются одной из самых перспективных и быстроразвивающихся отраслей науки и технологий. Правовое регулирование в сфере биотехнологий играет важную роль в обеспечении безопасности и этичности использования биотехнологий. Международный опыт показывает, что правовое регулирование в этой области является динамичным и развивающимся.

В России биотехнологическая отрасль и правовое регулирование в этой области также активно развиваются. Однако, в России существуют определенные проблемы, такие как недостаточная разработка правовых норм и механизмов контроля за использованием биотехнологий, отсутствие прозрачности в процессе выдачи разрешений на использование биотехнологий, необходимость развития системы мониторинга за использованием биотехнологий и проблемы с защитой интеллектуальной собственности в области биотехнологий.

Китай, Индия, Бразилия, Аргентина и Япония также активно развивают биотехнологическую отрасль и правовое регулирование в этой области. В разных странах существуют различные правовые нормы и механизмы контроля за использованием биотехнологий, а также разные подходы к регулированию прав на объекты интеллектуальной собственности в области биотехнологий.

В целом, правовое регулирование в сфере биотехнологий является важным фактором, обеспечивающим безопасность и этичность использования биотехнологий. Дальнейшее развитие биотехнологической отрасли и правового регулирования в этой области будет способствовать созданию условий для привлечения инвестиций, развитию научной базы и улучшению жизни людей в различных странах мира.

### Библиография

1. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая) от 18 декабря 2006 г. № 230-ФЗ.
2. Федеральный закон "О безопасности пищевых продуктов" от 27 декабря 2018 г. № 488-ФЗ.
3. Журавлев, А.А. Биотехнологические изобретения и проблемы их правовой охраны / А.А. Журавлев // Экономические науки. 2006. № 2. С. 34-41.
4. Костюкевич, В.А. Правовое регулирование использования генной инженерии в Российской Федерации / В.А. Костюкевич // Вестник Московского университета. Серия 11: Право. 2013. № 4. С. 34-44.
5. Красавчиков, О.А. Биотехнологии и право / О.А. Красавчиков // Журнал российского права. 2007. № 9. С. 71-81.
6. Калинин, В.В. Правовое регулирование использования биотехнологий в Российской Федерации / В.В. Калинин, В.И. Третьяков // Правовые проблемы современного государства. 2012. № 2. С. 75-83.
7. Марченко, А.В. Правовое регулирование биотехнологий в России / А.В. Марченко // Журнал российского права. 2015. № 1. С. 27-36.
8. Пичугина, Е.Г. Правовое регулирование биотехнологий в России: проблемы и перспективы / Е.Г. Пичугина, И.А. Шихова // Вестник Россельского научного центра РАСХН. 2018. № 1. С. 137-141.
9. Старостина, А.В. Правовое регулирование биотехнологий в России: современное состояние и перспективы развития / А.В. Старостина, О.В. Жук // Вестник Московского университета. Серия 11: Право. 2016. № 3. С. 102-110.
10. Конституция Российской Федерации от 12 декабря 1993 г.
11. Федеральный закон "О биологической безопасности" от 22 июля 1996 г. № 87-ФЗ.
12. Федеральный закон "Об охране здоровья граждан" от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ.
13. Федеральный закон "Об использовании атомной энергии" от 21 ноября 1995 г. № 170-ФЗ.

---

## Legal regulation of the field of biotechnology

**Sergei A. Tronin**

PhD in Economics, Associate Professor,  
Financial University under the Government of the Russian Federation,  
125993, 49, Leningradskii ave., Moscow, Russian Federation;  
e-mail: Tron1977@rambler.ru

### Abstract

Biotechnology is a field of science and technology related to the study and use of biological systems and organisms to create new products, processes and technologies. With the development of biotechnologies, there is a need for legal regulation that would ensure the safety and ethics of the use of biotechnologies. In this article, we will consider the legal regulation of the field of biotechnology on the example of Russia and the world. International legal regulation in the field of biotechnology began with the adoption of the Convention on Biological Diversity in 1992. This convention was the first international document that recognized the need to preserve biodiversity and ecological balance. Another international document that regulates biotechnologies is the Map of Human Genetic Resources, which was adopted in 1997. It provides information about the basic principles of the use of human genetic resources. The international community has also created a number of organizations that regulate biotechnologies. For example, the Convention on Biological Diversity has established a Conference of the Parties that regulates access to genetic resources and related knowledge. In addition, there is an International Gene Bank that stores genetic samples.

### For citation

Tronin S.A. (2023) *Pravovoe regulirovanie sfery biotekhnologii* [Legal regulation of the field of biotechnology]. *Voprosy rossiiskogo i mezhdunarodnogo prava* [Matters of Russian and International Law], 13 (4A), pp. 343-349. DOI: 10.34670/AR.2023.94.88.044

### Keywords

Legal regulation, biotechnology, research, international documents.

### References

1. Civil Code of the Russian Federation (Part Four) dated December 18, 2006 No. 230-FZ.
2. Federal Law "On Food Safety" dated December 27, 2018 No. 488-FZ.
3. Zhuravlev, A.A. Biotechnological inventions and problems of their legal protection / A.A. Zhuravlev // *Economic Sciences*. 2006. No. 2. S. 34-41.
4. Kostyukevich, V.A. Legal regulation of the use of genetic engineering in the Russian Federation / V.A. Kostyukevich // *Bulletin of Moscow University. Episode 11: Right*. 2013. No. 4. S. 34-44.
5. Krasavchikov, O.A. Biotechnology and Law / O.A. Krasavchikov // *Journal of Russian Law*. 2007. No. 9. S. 71-81.
6. Malinin, V.V. Legal regulation of the use of biotechnologies in the Russian Federation / V.V. Malinin, V.I. Tretyakov // *Legal problems of the modern state*. 2012. No. 2. S. 75-83.
7. Marchenko, A.V. Legal regulation of biotechnologies in Russia / A.V. Marchenko // *Journal of Russian Law*. 2015. No. 1. S. 27-36.
8. Pichugina, E.G. Legal regulation of biotechnologies in Russia: problems and prospects / E.G. Pichugin, I.A. Shikhov // *Bulletin of the Rossel Scientific Center of the Russian Academy of Agricultural Sciences*. 2018. No. 1. P. 137-141.
9. Starostina, A.V. Legal regulation of biotechnologies in Russia: current state and development prospects / A.V. Starostina, O.V. Beetle // *Bulletin of Moscow University. Episode 11: Right*. 2016. No. 3. S. 102-110.

10. Constitution of the Russian Federation of December 12, 1993
11. Federal Law "On Biological Safety" dated July 22, 1996 No. 87-FZ.
12. Federal Law "On the protection of the health of citizens" dated November 21, 2011 No. 323-FZ.
13. Federal Law "On the Use of Atomic Energy" dated November 21, 1995 No. 170-FZ.