

Дата поступления рукописи в редакцию: 14.05.2026 г.

DOI: 10.24412/2782-3849-2026-6-455-463

Дата принятия рукописи в печать: 25.06.2026 г.

ИВАНОВА София Сергеевна,

Студентка 4 курса бакалавриата по специальности 40.03.01 «Юриспруденция» Северо-Западного филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский государственный университет правосудия имени В.М. Лебедева»,

e-mail: ivanovasofiya063@gmail.com

Научный руководитель:

ТАЛИМОНЧИК Валентина Петровна,

Доктор юридических наук, профессор, старший научный сотрудник кафедры общетеоретических правовых дисциплин Северо-Западного филиала федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский государственный университет правосудия имени В.М. Лебедева», ORCID: 0000-0002-5302-460X,

e-mail: talim2008@yandex.ru

ОСОБЕННОСТИ РЕГИОНАЛЬНЫХ СИСТЕМ РЕГУЛИРОВАНИЯ БИОТЕХНОЛОГИЙ: НА ПРИМЕРЕ ЕС И АНДСКОГО СООБЩЕСТВА

Аннотация. Целью исследования является выявление особенностей региональных механизмов регулирования биотехнологий на примере Европейского Союза и Андского Сообщества. Используются сравнительно-правовой метод и методы анализа и синтеза. В результате исследования были выявлены основные черты правового регулирования биотехнологий в обоих интеграционных объединениях. Системы двух объединений имеют множество особенностей, делающих их уникальными. По-разному формируется и практика интеграционных судов.

Ключевые слова: международное право, биотехнологии, Европейский Союз, Андское Сообщество, генетические ресурсы, охрана биотехнологий.

IVANOVA Sofia Sergeevna,

4th year bachelor's student majoring in 40.03.01 'Jurisprudence' at the North-West branch of the federal state budgetary educational institution of higher education "Russian State University of Justice named after V.M. Lebedev"

Supervisor:

TALIMONCHIK Valentina Petrovna,

Doctor of Law, Professor, Senior Research Fellow, Department of General Theoretical Legal Disciplines, North-West Branch of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education 'V.M. Lebedev Russian State University of Justice', ORCID: 0000-0002-5302-460X

FEATURES OF REGIONAL BIOTECHNOLOGY REGULATION SYSTEMS: A CASE STUDY OF THE EUROPEAN UNION AND THE ANDEAN COMMUNITY

Annotation. The purpose of the study is to identify the specifics of regional biotechnological regulatory mechanisms using the example of the European Union and the Andean community. The comparative legal method and methods of analysis and synthesis are used. As a result of the study, the main features of the legal regulation of biotechnologies in both integration associations were identified. The systems of the two associations have many features that make them unique. The practice of integration courts is also shaped in different ways.

Key words: international law, biotechnologies, European Union, Andean Community, genetic resources, protection of biotechnologies.

Введение

В XXI в. роль биотехнологий с каждым годом все больше возрастает, о чем свидетельствует и анализ рынка данной группы технологий. Так, в 2025 г. размер рынка биотехнологий составил 152.65 млрд долларов США; к апрелю 2026 г. - 165.43 млрд долларов США; а к 2035 г. прогнозируется - объем анализируемого рынка будет составлять 371.45 млрд. долларов США при ожидаемом среднегодовом темпе роста 9.3 %. Наиболее перспективными сегментами рынка биотехнологий считаются фармацевтическая промышленность, регенеративная медицина, оптогенетика, диагностические и биологические датчики, биоэлектроника и точная медицина [13].

Однако правовое регулирование биотехнологий в различных областях человеческой деятельности происходит в основном либо на национальном (нормы патентного права; нормы, регулирующие сферу здравоохранения, нормы, направленные на охрану традиционных знаний коренных народов в области генетических ресурсов), либо на универсальном (декларации ЮНЕСКО и Всемирной Медицинской Ассоциации, документы, разработанные и принятые в рамках ООН, а также её специализированных учреждений) уровнях. К настоящему времени практически не существует механизмов регулирования биотехнологии в рамках региональных объединений. Более или менее достаточное регулирование данной области человеческой деятельности нормами права в масштабах отдельного регионального объединения сформировалось только в Европейском Союзе (далее - ЕС) и Андском Сообществе (далее - АС). Однако даже в двух названных объединениях правовое регулирование биотехнологий осуществляется по-разному.

Вопросы правового регулирования биотехнологий являются предметом исследования как отечественных, так и зарубежных ученых. К наиболее качественно разработанным направлениям можно отнести следующие вопросы: биотехнологии как объект интеллектуальной собственности [1; 2; 3], ограничение использования биотехнологий в целях минимизации негативного влияния на различные сферы хозяйственной деятельности, здоровье человека и окружающую среду [4; 5; 6], проблемы биоэтики и сохранение биологического разнообразия [7]. В большинстве источников исследователями проводится сравнительный анализ норм права отдельных государств, регулирующих биотехнологии (как правило, США, Японии, государств-участников ЕС), а также универсальных норм. Особое внимание в научной литературе уделяется ЕС [8;

9]. Затрагивались и общие вопросы интеграции в Латинской Америке [10; 11; 12].

Цель настоящего исследования - выявить системные черты регулирования правоотношений в биотехнологической сфере в Европейском Союзе и Андском Сообществе.

Основная часть.

Необходимо отметить, что перечень областей использования биотехнологий в рамках конкретного интеграционного объединения находится в непосредственной зависимости от основных направлений его экономической деятельности. Так, наиболее существенными сферами хозяйственной деятельности в ЕС, в которых применение биотехнологии целесообразно, являются сфера здравоохранения; "зеленые" технологии; сельское хозяйство, особенно в области агрономии; охрана биотехнологических изобретений патентами; экологическая безопасность. Несколько, хотя и несущественно, отличаются приоритеты в развитии экономики в АС, что отражает специфику региона. Так, в рамках объединения успешная интеграция производится в следующих сферах: здравоохранение, признание и защита прав коренных народов, а также интересов бизнеса; охрана прав интеллектуальной собственности; сельское хозяйство.

Таким образом, следует отметить схожесть большинства направлений экономической интеграции в двух указанных объединениях, с учетом некоторых исключений. Однако следует также заметить, что подходы к регулированию вышеуказанных сфер экономической деятельности в каждом из объединений вырабатываются с учетом индивидуальных особенностей каждого из двух рассматриваемых региональных объединений.

К наиболее значимым чертам регулирования биотехнологий в рамках ЕС можно отнести охрану биотехнологических изобретений, в том числе порядок получения патента, признания его недействительным и аннулирования патента, критерии патентоспособности биотехнологий; определение пределов использования биотехнологий. Среди существенных черт в отношении регулирования биотехнологий в АС - общий режим охраны биотехнологических изобретений, в том числе единая процедура выдачи патентов, общий перечень критериев их патентоспособности, а также определение пределов использования биотехнологий в различных сферах деятельности; установление единого режима доступа к традиционным знаниям, связанных с генетическими ресурсами; обеспечение охраны здоровья человека, в том числе путем обеспечения надлежащего состояния сельскохозяйственных растений и

животных, средств личной гигиены.

Рассмотрим наиболее существенные черты правового регулирования биотехнологий в каждом из указанных интеграционных объединений подробнее.

Во-первых, для определения направления развития биотехнологий, а значит и их правового регулирования, необходимо определить цели деятельности каждого из объединений. Ст. 3 договора ЕС называет несколько целей, наиболее значимыми из которых являются содействие благосостоянию народов; создание внутреннего рынка с учетом того, что он способствует научно-техническому прогрессу, экономическому росту и обеспечению занятости населения государств-членов ЕС; значимую роль играет защита прав человека [14].

Согласно ст. 1 Андского соглашения о субрегиональной интеграции 1969 г. целью соглашения является содействие развитию сбалансированного и гармоничного взаимодействию государств-членов на справедливых условиях посредством интеграции экономического и социального сотрудничества [15]. Все разрабатываемые в Андском Сообществе нормы направлены на формирование единого экономического пространства. Для достижения данной цели АС уже выработаны унифицированные нормативно-правовые акты, в том числе и связанные с регулированием биотехнологий. Среди них особое место занимают: решение Комиссии АС № 486 от 01.12.2000 «Общий режим в отношении промышленной собственности»; решение Комиссии АС от 02.07.1996 № 391 «Общая система доступа к генетическим ресурсам»; резолюция № 2120 от 17.12.2019 «Технический регламент государств АС по техническим характеристикам микробиологических методов производства косметических средств», а также являющаяся дополнением к нему резолюция № 2151 от 26.05.2020 «О внесении поправок в постановление 2120 “Андский технический регламент по техническим характеристикам микробиологии косметических продуктов». Другой целью деятельности объединения является необходимость способствовать снижению уязвимости и улучшить положение государств-членов в экономическом контексте на международном уровне [16]. Для этого нормы Сообщества разрабатываются с учетом стандартов и процедур, выработанных на универсальном уровне, в частности, принятых в рамках международных организаций (например, в отношении промышленной собственности, в том числе и биотехнологических изобретений, государства-участники АС предоставляют режим не менее благоприятный, чем тот,

который оно предоставляет своим гражданам не только правообладателям из других государств-членов сообщества, но также и из государств-участников ВТО и Парижской Конвенции по охране промышленной собственности 1883 г [17].

Таким образом, правовое регулирование биотехнологий в Андском Сообществе осуществляется не только непосредственно региональными актами, но и универсальными.

Исходя из целей обоих объединений, направления деятельности ЕС являются более разнообразными, что связано с тем, что оно достигло более высокого уровня интеграции; в то же время АС стремится к налаживанию крепких связей не только между государствами внутри объединения, но и с государствами за его пределами, а также с другими интеграционными объединениями, в том числе и с ЕС. Все это не может не оказывать влияния на виды деятельности, связанные с биотехнологиями, которые наиболее развиты в пределах каждого из объединений.

Во-вторых, в государствах-участниках Сообщества, в отличие от государств-членов ЕС, проживает большое количество общин коренных народов, являющихся носителями традиционных знаний, в том числе связанных с генетическими ресурсами (далее - ГР). Как следствие, в Сообществе выработан особый режим доступа к такой информации, который широко применяется. Однако в ЕС действует принятый резолюцией № 511 от 16.02.2014 г. документ, регулирующий доступ к генетическим ресурсам, связанным с традиционными знаниями, но он был разработан только в целях имплементации Нагойского протокола от 2010 г. к Конвенции ООН о биологическом разнообразии, принятой в 1992 г. Упомянутый протокол является универсальным документом, то есть ЕС не стремился к разработке своего механизма регулирования ГР, связанных с традиционными знаниями.

Режим наибольшего благоприятствования в отношении промышленной собственности, предусмотренный ст. 1 решения № 486 Комиссии АС, не распространяется на биотехнологии, разработанные с использованием традиционных знаний, являющихся ГР. Для данной категории изобретений в рамках АС предусмотрен особый режим охраны: при предоставлении охраны элементам промышленной собственности, составляющим биологическое и генетическое наследие, а также традиционные знания коренных общин, устанавливается особый порядок приобретения исключительных прав на изобретения, созданные на основе таких знаний. Порядок регистрации прав на изобретения закреплен в решении Комиссии АС «Общая

система доступа к генетическим ресурсам».

В основе предоставления доступа к ГР и производным от них продуктам лежит принцип справедливого и равноправного распределения выгод, притом как между государствами-участниками АС, так и общинами коренных народов, традиционно использовавших ГР. В соответствии с этим принципом провозглашается суверенитет государств над ГР и устанавливается, что они являются собственностью государства или нации. Документ АС устанавливает только единый порядок предоставления доступа к рассматриваемым ГР. Процедура предоставления права доступа к ГР заключается в следующем: государство предоставляет разрешение на доступ к ГР и заключает с хозяйствующим субъектом контракт на использование ГР для производства на их основе конечного продукта- конкретной биотехнологии [18]. При этом государства-участники предоставляют друг другу национальный режим доступа к ГР. То же может быть реализовано и в отношении третьих государств, однако права, предоставленные одному государству, не должны носить дискриминационный характер, то есть в отношении права доступа действует режим наибольшего благоприятствования. Все хозяйствующие субъекты, заключившие с государством-участником контракт и получившие право доступа, обязаны предоставлять дубликаты используемых ими материалов и раскрывать результаты научных исследований в данной области специально уполномоченному органу, функционирующему в каждом государстве-члене АС.

Итак, данная особенность присуща только АС, так как именно на его территории проживает большое количество коренных народов-носителей традиционных знаний, связанных с применением ГР; хотя унифицированный акт был принят и в ЕС, однако он направлен только на имплементацию универсального правового акта, а не направлен на выработку собственного подхода по данному вопросу.

В-третьих, в своей деятельности как ЕС, так и АС, особое внимание уделяют сохранению биологического разнообразия, минимизации неблагоприятного воздействия на окружающую среду и обеспечение охраны здоровья человека. В ЕС особое внимание в данном вопросе уделяется распространению и разведению ГМО. В рамках объединения были разработаны регламенты, содержащие требования к производителям ГМО продуктов. Так, производители ГМО обязаны уведомлять о применении в своей деятельности продуктов ГМО независимо от того, осуществляют ли пользователи научно-исследовательскую деятельность или

используют продукты ГМО для посева или в качестве корма для сельскохозяйственных животных [19]. При этом в уведомлении должны быть указаны все способы такого использования. Данная процедура позволяет ограничить попадание организмов, являющихся результатом применения биотехнологии в естественную среду и минимизации рисков для существования биоразнообразия, а также сохранению экосистемы. Вред же продуктов ГМО здоровью человека также до сих пор не исключен.

В АС эти критерии являются ключевыми при определении пределов использования биотехнологий государствами-членами АС. Так, доступ к ГР или их производным может быть ограничен или запрещен полностью на законодательном уровне, если существует угроза исчезновения видов (подвидов), условия уязвимости структуры или функций экосистемы, неблагоприятное воздействие деятельности по использованию ГР на здоровье человека, неконтролируемое или неблагоприятное ее воздействие на окружающую среду, а также в случае, если осуществление доступа может повлиять на коренные народы путем его воздействия на культурную самобытность [20]. Другим важным аспектом в пределах рассматриваемой особенности является создание единой системы здравоохранения и сельского хозяйства в АС. Она призвана обеспечить сохранение биологического разнообразия путем избежания неконтролируемого распространения искусственно выведенных культур растений и животных, а также направлена на минимизацию негативного воздействия живых организмов, обитающих в естественной среде, на искусственно выведенные сорта растений и породы животных. Все это в совокупности позволяет обеспечить достаточно эффективные меры охраны здоровья человека через осуществление контроля за качеством сельскохозяйственной продукции.

Таким образом, сохранение биоразнообразия, окружающей среды и охрана здоровья человека являются наиболее значимыми направлениями деятельности АС в области биотехнологий, а в ЕС особый упор сделан на контроль за использованием ГМО, что объясняется более высоким уровнем развития технологий в ЕС.

В-четвертых, биотехнологии являются объектом интеллектуальной собственности, что влечет их регистрацию в таком качестве. Европейский патент, выданный Европейским патентным ведомством, предоставляет охрану изобретению одновременно в нескольких государствах-членах ЕС, в то время как предоставление патентной охраны в одном из государств-участников АС предоставляет

только право приоритета патентной заявки в других государствах-участниках АС. Согласно Европейской патентной конвенции 1973 г. не являются патентоспособными объекты, не обладающие новизной, изобретательским уровнем и промышленной применимостью, а также объекты, представляющие собой простое предоставление информации и научные теории; не могут быть признаны в качестве объекта охраны следующие: изобретения, коммерческое использование которых противоречило бы общественному порядку или морали (при этом такое ограничение не может быть сделано только исходя из норм существующего законодательства всех или нескольких государств-членов ЕС); сорта растений или породы животных, а также преимущественно биологические способы их выведения, за исключением микробиологических способов, регулируемых Будапештским договором от 1977 г.

В АС в отношении биотехнологических изобретений помимо общепринятых требований к новизне, изобретательскому уровню и промышленной применимости, существует перечень дополнительных требований к их патентоспособности: необходимость депонирования живых организмов в случае, если отсутствует техническая возможность приложить к патентной заявке описание биотехнологического изобретения (депонирование может быть осуществлено в международном учреждении, находящемся на территории государства-участника АС, в патентное ведомство которого была подана заявка); необходимо согласие общины коренного народа на патентование биотехнологии, если она была разработана на основе ГР, связанных с традиционными знаниями; в отдельных случаях могут потребоваться экспертизы на наличия или отсутствие потенциального ущерба биологическому разнообразию, окружающей среде или человеку от патентуемой биотехнологии [21]. Документом АС также предусмотрен перечень непатентоспособных объектов (живые существа, естественные биологические процессы и естественный биологический материал, встречающиеся в природе; биологический материал, который может быть выделен, включая геном или зародышевую плазму любого существа) [22] и неохраноспособных объектов (изобретения, коммерческое использование которого признано противоречащим общественному порядку или морали, а также может повлечь вред жизни или здоровью человека, животных, растений или наносит ущерб окружающей среде, терапевтические, хирургические методы лечения людей или животных, методы диагностики, применяемые к людям или животным) [23].

Итак, патентные системы рассматриваемых объединений по способу организации различны, однако совпадают общие требования к патентоспособности изобретений, а также перечень не патентоспособных и не подлежащих охране объектов. Однако перечень неохраноспособных объектов в АС является более широким и конкретным, что положительно сказывается на правоприменении. Это отражается в судебной практике как Суда ЕС, так и Суда правосудия АС. Так, если в первом объединении наиболее частыми являются споры об охраноспособности биотехнологии вообще, то в АС наиболее часто предметом спора является соответствие объекта, для которого испрашивается охрана, критериям патентоспособности: новизне, изобретательскому уровню, промышленной применимости. Актуальным для Суда правосудия АС является ситуация, когда национальные суды государств-участников обращаются с запросами о даче толкования той или иной нормы, содержащейся в нормативно-правовых актах АС. Еще одной группой споров, связанных с предоставлением охраны биотехнологиям, является регистрация растений в качестве селекционных достижений в АС. Речь также идет о соответствии критериям, необходимым для признания сорта растения объектом охраны, подтверждаемой сертификатом.

Рассмотрим указанные категории судебных споров на конкретных примерах. Достаточно распространенным в ЕС является иск в суд ЕС об оспаривании патента на биотехнологическое изобретение в связи с противоречием его коммерческого использования нормам морали и принципам биоэтики. Так, в 2014 г. был открыт способ борьбы с некоторыми неврологическими заболеваниями, в том числе и с болезнью Паркинсона. Для этого используются стволовые клетки, получаемые из неоплодотворенных человеческих яйцеклеток, ядро которых было заменено на ядро соматической клетки взрослого человеческого организма. При этом происходило непродолжительное развитие (в течение 5 дней) данной клетки в группу клеток, которые при обычном эмбриональном развитии называются стадией бластоцисты, то есть моментом, когда при обычном оплодотворении эмбрион прикрепляется к матке материнского организма. В патентовании данной технологии было отказано сначала судом ФРГ, а затем и Судом ЕС, так как он был признан не соответствующим биоэтическому запрету редактирования эмбриона человека в коммерческих и промышленных целях, действующий на территории Европейского Союза и закрепленный ст. 6.2 С и ст. 10 Директивы ЕС

№ 9844 «О правовой защите биотехнологических изобретений». Возник вопрос, с какого момента клетки необходимо признавать эмбрионом. К определению момента, когда клетка начинает считаться эмбрионом применимо два подхода. С одной стороны, половая клетка может считаться эмбрионом только в том случае, если она способна к развитию в полноценный организм. В данном же случае яйцеклетка, лишенная ядра, не может быть признана эмбрионом. Во-вторых, эмбрионом может быть признана любая половая клетка, в том числе и неоплодотворенная, в том числе и ядро которой перенесено в ядро взрослой соматической клетки человека. Тогда в нашем случае предоставление патента на рассматриваемую биотехнологию будет нарушать биоэтический принцип.

В АС в 1990-2000-е гг. частыми были споры по поводу соблюдения патентного законодательства объединения, в частности, учет всех критериев и ограничений патентоспособности объекта. К примеру, в 2000 г. Генеральный Секретариат АС подал иск против Республики Перу в связи с несоблюдением ею ст. 16 решения Комиссии № 344 и резолюции № 406. Спор возник потому, что патентное ведомство Перу выдало так называемый вторичный патент на продукт второго использования «ПИРАЗАЛОПИРИМИДИНОНИ», то есть произошла выдача патента на то же самое изобретение, но использование иным, не известным и, следовательно, не указанным в первой заявке способом. В данном случае вещество использовалось для лечения одного заболевания, а затем был открыт метод лечения другой болезни, но лекарственное средство также создавалось на основе указанного вещества. Суд правосудия АС счел такую регистрацию вторичной, а решение о выдаче патента неправомерным, так как выдача вторичного патента запрещена резолюцией № 486. Однако в последние десятилетия подобные споры судом АС практически не рассматриваются. Основу его деятельности в отношении биотехнологий составляет деятельность по толкованию норм интеллектуальной собственности в отношении 2 категорий объектов: биотехнологических изобретений и селекционных достижений. В 2016 г. Окружной суд Республики Эквадор обратился к суду АС для получения толкования некоторых положений решения № 486 Комиссии АС в целях урегулирования внутреннего спора, возникшего по поводу оспаривания решения патентного ведомства Республики об отказе в регистрации конкретного кислотного полимера. В регистрации было отказано на основании того, что регистрируемое вещество является полиморфом. Суд АС для дачи ответа

на поставленный вопрос, соответствует ли полиморф критериям патентоспособности, установил следующее: патентоспособность каждого конкретного полиморфа определяется индивидуально, поэтому задача по принятию решения о патентоспособности данного полиморфа лежит на национальном суде, однако суд АС выработал общий подход к пониманию того, как определять соответствие вещества критериям патентоспособности изобретения [24]. С аналогичным запросом суд Республики Перу обратился в суд АС за толкованием норм ст. 8 решения 345 Комиссии АС, только по поводу селекционного достижения. Также необходимо было разрешить вопрос о возможности предоставления охраны сорту растений в соответствии с определенными в решении критериями. Суд АС также не разрешил дело по существу, однако определил общий подход к решению возникшей проблемы [25].

Таким образом, судебная практика обоих объединений является достаточно обширной, однако характер обращений и круг спорных вопросов различны.

Из всего вышесказанного можно сделать вывод, что и в ЕС, и в АС разработана система норм, регулирующие правоотношения в области биотехнологий. Однако системы двух объединений имеют множество особенностей, делающих их уникальными. По-разному формируется и практика интеграционных судов.

Список литературы

- [1] Mariani M. The Intersection of International Law, Agricultural Biotechnology, and Infectious Disease. Leiden: Brill, 2007. 245 p.
- [2] Singh K.K. Biotechnology and Intellectual Property Rights: Legal and Social Implications. London: Springer, 2015. 270 p.
- [3] Томашевская Е. А. Анализ определений «традиционные знания» в дискурсе работы Межправительственного комитета по интеллектуальной собственности, генетическим ресурсам, традиционным знаниям и фольклору // Культура: теория и практика. 2022. № 5 (50). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/analiz-opredeleniy-traditsionnye-znaniya-v-diskurse-raboty-mezhpravitelstvennogo-komiteta-po-intellektualnoy-sobstvennosti> (дата обращения: 29.04.2026).
- [4] Francioni F., Scovazzi T. (eds.). Biotechnology and International Law. Oxford: Hart Publishing, 2006. 470 p.
- [5] Stasi A. Biotechnology Law and Policy: Emerging Legal Issues, Cases and Materials. London, Springer, 2023. 159 p.
- [6] Алешкова И. А. Принципы биобезопасности и права человека: современные направления научных исследований // Социальные

и гуманитарные науки. Отечественная и зарубежная литература. Серия 4. Государство и право. 2024. № 2. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/printsipy-biobezopasnosti-i-pravacheloveka-sovremennye-napravleniya-nauchnyh-issledovaniy> (дата обращения: 26.04.2026).

[7] Арутюнян Д. Г. Международно-правовой опыт по созданию комитетов по биоэтике: их роль и значение // Сборник тринадцатой годичной научной конференции. 2019. С. 17-22. URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=49867962>. (Дата обращения: 29.04.2026).

[8] Гетьман А. П., Лозо В. И. Правовое регулирование развития биотехнологии и использования генетически модифицированных организмов (ГМО) в Европейском Союзе // Проблемы законности. 2011. № 117. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/pravovoe-regulirovanie-razvitiya-biotekhnologii-i-ispolzovaniya-geneticheskii-modifitsirovannyh-organizmov-gmo-v-evropeyskom-soyuze> (дата обращения: 29.04.2026).

[9] Щербакова А. И. Правовое обеспечение разработки и внедрения биотехнологий в Европейском Союзе и России. Диссертация на соискание ученой степени кандидата юридических наук. М.: МГИМО. 2023. URL: https://mgimo.ru/science/diss/shherbakova-a-i.php?utm_source=google.com&utm_medium=organic&utm_campaign=google.com&utm_referrer=google.com (Дата обращения: 28.04.2026).

[10] Алексеев Г.В., Гапеев А.А. Интеграционное правосудие: опыт Южной Америки // Евразийская интеграция: экономика, право, политика. 2019. №2 (28). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/integratsionnoe-pravosudie-opyt-yuzhnoy-ameriki> (дата обращения: 26.04.2026).

[11] Атрашевская А.М. Международно-правовые механизмы обеспечения доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод от их применения на примере государств Латинской Америки. Диссертация на соискание ученой степени кандидата юридических наук. М., 2024. URL: https://www.rudn.ru/storage/media/science_dissertation/299c729e-faa4-4e36-b59c-0e3ac7cd969f/9QCiaJ2KdLIZHR8CLGDeRjhSQkSKXiRJ7DwZKwMa.pdf. (Дата обращения: 20.04.2026).

[12] Яковлев П.П. Интеграция в Латинской Америке: центристские и центробежные тренды // Контуры глобальных трансформаций: политика, экономика, право. 2017. №4. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/integratsiya-v-latinskoy-amerike-tsentrostremitelnye-i-tsentrobeznyetrendy> (дата обращения: 28.04.2026).

[13] Размеры доли рынка биоконвергенции, тенденции роста до 2035 года // <https://www.researchnester.com/ru/reports/bioconvergence-market/7616> (Дата обращения: 20.04.2026).

[14] Договор о Европейском Союзе от 7 февраля 1992 года // <https://docs.cntd.ru/document/901771690> (Дата обращения: 18.04.2026).

[15] Соглашение об Андской субрегиональной интеграции от 26 мая 1969 года // <https://www.wipo.int/wipolex/ru/treaties/details/393> (Дата обращения: 15.04.2026).

[16] Соглашение об Андской субрегиональной интеграции от 26 мая 1969 года // <https://www.wipo.int/wipolex/ru/treaties/details/393> (Дата обращения: 15.04.2026).

[17] Соглашение об Андской субрегиональной интеграции от 26 мая 1969 года // <https://www.wipo.int/wipolex/ru/treaties/details/393> (Дата обращения: 15.04.2026).

[18] Решении Комиссии АС от 2 июля 1992 года № 391 «Общая система доступа к генетическим ресурсам» // <https://www.wipo.int/wipolex/ru/legislation/details/501> (Дата обращения: 20.04.2026).

[19] Регламент Европейского Союза от 22 сентября 2003 года № 1829 относительно отслеживаемости и маркировки генетически модифицированных организмов и отслеживаемости пищевых продуктов и кормов, произведенных из генетически модифицированных организмов // <https://docs.cntd.ru/document/420321614> (Дата обращения: 21.04.2026).

[20] Решение Комиссии АС от 14 сентября 2000 г. № 486 «Об установлении общего режима в отношении промышленной собственности» // <https://www.wipo.int/wipolex/ru/legislation/details/9451> (Дата обращения: 22.04.2026).

[21] Решение Комиссии АС от 14 сентября 2000 г. № 486 «Об установлении общего режима в отношении промышленной собственности» // <https://www.wipo.int/wipolex/ru/legislation/details/9451> (Дата обращения: 22.04.2026).

[22] Решение Комиссии АС от 14 сентября 2000 г. № 486 «Об установлении общего режима в отношении промышленной собственности» // <https://www.wipo.int/wipolex/ru/legislation/details/9451> (Дата обращения: 22.04.2026).

[23] Решение Комиссии АС от 14 сентября 2000 г. № 486 «Об установлении общего режима в отношении промышленной собственности» // <https://www.wipo.int/wipolex/ru/legislation/details/9451> (Дата обращения: 22.04.2026).

[24] Решение суда Правосудия Андского Сообщества от 16 июля 2018 № 604-IP-2016 // <https://www.wipo.int/wipolex/ru/members/profile/CAN?activeCollection=laws&collection=laws&collection=treaties&collection=judgments> (Дата обращения: 21.04.2026).

[25] Решение суда Правосудия Андского Сообщества от 3 декабря 2018 № 314-IP-20187 // <https://www.wipo.int/wipolex/ru/members/profile/CAN?activeCollection=laws&collection=laws&collection=treaties&collection=judgments> (Дата обращения: 21.04.2026).

References

[1] Mariani M. The Intersection of International Law, Agricultural Biotechnology, and Infectious Disease. Leiden: Brill, 2007. 245 p.

[2] Singh K.K. Biotechnology and Intellectual Property Rights: Legal and Social Implications. London: Springer, 2015. 270 p.

[3] Tomashevskaya E. A. Analysis of the definitions of "traditional knowledge" in the discourse of the Intergovernmental Committee on Intellectual Property, Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore//Culture: Theory and Practice. 2022. № 5 (50). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/analiz-opredeleniy-traditsionnye-znaniya-v-diskurse-raboty-mezhpravitelstvennogo-komiteta-po-intellektualnoy-sobstvennosti> (дата обращения: 29.04.2026).

[4] Francioni F., Scovazzi T. (eds.). Biotechnology and International Law. Oxford: Hart Publishing, 2006. 470 p.

[5] Stasi A. Biotechnology Law and Policy: Emerging Legal Issues, Cases and Materials. London, Springer, 2023. 159 p.

[6] Aleshkova I. A. Principles of biosafety and human rights: modern areas of scientific research//Social and human sciences. Domestic and foreign literature. Series 4. State and law. 2024. № 2. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/printsiy-biobezopasnosti-i-prava-cheloveka-sovremennye-napravleniya-nauchnyh-issledovaniy> (дата обращения: 26.04.2026).

[7] D. Harutyunyan. International legal experience in creating bioethics committees: their role and significance//Collection of the thirteenth annual scientific conference. 2019. S. 17-22. URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=49867962>. (Accessed: 29.04.2026).

[8] Getman A.P., Lozo V.I. Legal regulation of the development of biotechnology and the use of genetically modified organisms (GMOs) in the European Union//Problems of legality. 2011. № 117. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/pravovoe-regulirovanie-razvitiya-biotekhnologii-i-ispolzovaniya-geneticheskii-modifitsirovannyh-organizmov-gmo-v-evropeyskom-soyuze> (дата обращения: 29.04.2026).

[9] Shcherbakova A. I. Legal support for the development and implementation of biotechnology in the European Union and Russia. Dissertation for the degree of candidate of legal sciences. M.: MGIMO. 2023. URL: https://mgimo.ru/science/diss/shherbakova-a-i.php?utm_source=google.com&utm_medium=organic&utm_campaign=google.com&utm_referrer=google.com (Дата обращения: 28.04.2026).

[10] Alekseev G.V., Gapeev A.A. Integration justice: the experience of South America//Eurasian integration: economics, law, politics. 2019. №2 (28). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/integratsionnoe-pravosudie-opyt-yuzhnoy-ameriki> (дата обращения: 26.04.2026).

[11] A.M. Atrashevskaya. International legal mechanisms for ensuring access to genetic resources and sharing the benefits of their use on the example of Latin American states. Dissertation for the degree of candidate of legal sciences. M., 2024. URL: https://www.rudn.ru/storage/media/science_dissertation/299c729e-faa4-4e36-b59c-0e3ac7cd969f/9QCiAj2KdLIZHR8CLGDeRJhSQkSKXiRJ7DwZKwMa.pdf. (Accessed: 20.04.2026).

[12] Yakovlev P.P. Integration in Latin America: centripetal and centrifugal trends//Contours of global transformations: politics, economics, law. 2017. № 4. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/integratsiya-v-latinskoy-amerike-tsentrostremitelnye-i-tsentrobeznyie-trendy> (дата обращения: 28.04.2026).

[13] Bioconvergence Market Size and Share, Growth Trends to 2035// <https://www.researchnester.com/ru/reports/bioconvergence-market/7616> (Accessed: 20.04.2026).

[14] Treaty on European Union of 7 February 1992// <https://docs.cntd.ru/document/901771690> (Accessed: 18.04.2026).

[15] Andean Subregional Integration Agreement of 26 May 1969// <https://www.wipo.int/wipolex/ru/treaties/details/393> (Accessed 15.04.2026).

[16] Andean Subregional Integration Agreement of 26 May 1969// <https://www.wipo.int/wipolex/ru/treaties/details/393> (Accessed 15.04.2026).

[17] Andean Subregional Integration Agreement of 26 May 1969// <https://www.wipo.int/wipolex/ru/treaties/details/393> (Accessed 15.04.2026).

[18] Decision of the AU Commission of July 2, 1992 No. 391 "General system of access to genetic resources"// <https://www.wipo.int/wipolex/ru/legislation/details/501> (Date of reference: 20.04.2026).

[19] European Union Regulation No. 1829 of 22 September 2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed produced from genetically modified organisms// <https://docs.cntd.ru/document/420321614> (Accessed on: 21.04.2026).

[20] Decision of the AU Commission of September 14, 2000 No. 486 "On the establishment

of a general regime in relation to industrial property “// <https://www.wipo.int/wipolex/ru/legislation/details/9451> (Date of appeal: 22.04.2026).

[21] Decision of the AU Commission of September 14, 2000 No. 486 “On the establishment of a general regime in relation to industrial property “// <https://www.wipo.int/wipolex/ru/legislation/details/9451> (Date of appeal: 22.04.2026).

[22] Decision of the AU Commission of September 14, 2000 No. 486 “On the establishment of a general regime in relation to industrial property “// <https://www.wipo.int/wipolex/ru/legislation/details/9451> (Date of appeal: 22.04.2026).

[23] Decision of the AU Commission of September 14, 2000 No. 486 “On the establishment of a general regime in relation to industrial property “// <https://www.wipo.int/wipolex/ru/legislation/details/9451> (Date of appeal: 22.04.2026).

[24] Decision of the Court of Justice of the Andean Community of July 16, 2018 No. 604-IP-2016// <https://www.wipo.int/wipolex/ru/members/profile/CAN> (Date of appeal: 21.04.2026).

[25] Decision of the Court of Justice of the Andean Community of December 3, 2018 No. 314-IP-20187// <https://www.wipo.int/wipolex/ru/members/profile/CAN> (Date of appeal: 21.04.2026).



ЮРКОМПАНИ

www.law-books.ru

Юридическое издательство
«ЮРКОМПАНИ»

Издание учебников,
учебных и методических
пособий, монографий,
научных статей.

Профессионально.

В максимально
короткие сроки.

Размещаем
в РИНЦ, E-Library.