

УДК 334  
ББК 65.30  
Б63

Электронные версии книг  
на сайте [www.prospekt.org](http://www.prospekt.org)

**Рецензенты:**

**Сычев Д. А.**, доктор медицинских наук, профессор, член-корреспондент РАН, ректор Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования (РМАНПО) Минздрава России;

**Серова О. А.**, доктор юридических наук, профессор, профессор кафедры гражданского права и процесса, проректор по учебной работе Псковского государственного университета.

**Б63** Биоэкономика: доктрина, законодательство, практика : монография / отв. ред. А. А. Мохов, О. В. Сушкова. — Москва : Проспект, 2021. — 464 с.

ISBN 978-5-392-34836-7

Передача технологий в новых областях знаний, таких как биоэкономика, стоит перед серьезными проблемами. Связанные с этим проблемы основаны на различиях в восприятии, целях, ценностях и мотивациях между академическими учеными и практиками, принадлежащими к разным сферам и областям знаний (например, право и медицина, биоэтика и биология, техника и философия).

Используя исследовательский подход, в монографии предлагаются различные мнения, позиции авторов на проблемы формирующейся биоэкономики. Создается некое совокупное представление различных групп заинтересованных в развитии биоэкономики сторон (от академических ученых, координаторов передачи технологий до практиков, представителей бизнес-сообщества, медицинских работников, общественников).

Законодательство приведено по состоянию на 1 апреля 2021 г.

Книга рассчитана на широкий круг читателей, так как носит междисциплинарный и межотраслевой характер. Монография может быть рекомендована преподавателям, ученым, практическим работникам, всем, кто интересуется проблемами технологического развития страны.

УДК 334  
ББК 65.30

*Издание подготовлено в рамках государственного задания Министерства науки и высшего образования Российской Федерации «Правовое регулирование ускоренного развития генетических технологий: научно-методическое обеспечение» (№ 730000Ф.99.1.БВ16АА02001), а также реализуемых авторами представленных материалов НИРов, финансируемых Российским фондом фундаментальных исследований (РФФИ).*

*При работе над монографией использованы материалы СПС «КонсультантПлюс».*

*Статьи представлены в авторской редакции.*

*Научное издание*

**Мохов Александр Анатольевич, Сушкова Ольга Викторовна и др.**

**БИОЭКОНОМИКА**

**ДОКТРИНА, ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО, ПРАКТИКА**

**Монография**

Подписано в печать 17.05.2021. Формат 60×90 1/16.

Печать цифровая. Печ. л. 29,0. Тираж 1000 (1-й завод 100) экз. Заказ №

ООО «Проспект»

111020, г. Москва, ул. Боровая, д. 7, стр. 4.

ISBN 978-5-392-34836-7

© Коллектив авторов, 2021  
© ООО «Проспект», 2021

**Reviewers:**

**Sychev D. A.**, Doctor of Medical Sciences, Professor, Corresponding Member of the Russian Academy of Sciences, Rector of the Russian Medical Academy of Continuing Professional Education (RMACPE) of the Ministry of Health of Russia;

**Serova O. A.**, Doctor of Law, Professor, Professor of the Department of Civil Law and Procedure, Vice-Rector for Academic Affairs of the Pskov State University.

Bioeconomics: Doctrine, Legislation, Practice : Monograph / ex. eds A. A. Mokhov, O. V. Sushkova. — Moscow : Prospekt, 2021. — 464 p.

ISBN 978-5-392-34836-7

Technology transfer in new fields of knowledge such as bioeconomics is facing major challenges. The related issues are based on differences in perception, goals, values and motivations between academics and practice, originating from different disciplines and industries (eg law and medicine, bioethics and biology, engineering and philosophy).

Using a research approach, the monograph offers various opinions and positions of the authors on the problems of the emerging bioeconomy. A kind of aggregate representation of various groups interested in the development of bioeconomics of parties (from academic scientists, technology transfer coordinators, to practitioners, representatives of the business community, medical workers, public figures) is formed.

Legislation provided as of April 1, 2021.

The book is intended for a wide range of readers, as it is interdisciplinary and interdisciplinary in nature. The monograph can be recommended to teachers, scientists, practitioners, everyone who is interested in the problems of the country's technological development.

*The publication was prepared within the framework of the state assignment of the Ministry of Science and Higher Education of the Russian Federation "Legal regulation of the accelerated development of genetic technologies: scientific and methodological support" (No. 730000F.99.1.BV16AA02001), as well as research projects implemented by the authors of the presented materials, funded by the Russian Foundation for Basic Research (RFBR).*

*When working on the monograph, the materials of the Reference and legal system "ConsultantPlus" were used.*

*Articles provided in the author's edition.*

## СОДЕРЖАНИЕ

Авторский коллектив.....	7
Предисловие .....	18
<b>Глава 1</b>	
<b>СТАНОВЛЕНИЕ И РАЗВИТИЕ БИОЭКОНОМИКИ</b>	
§ 1. Громова Е.А. Преференциальные и экспериментальные режимы создания инновационных биомедицинских технологий в Российской Федерации.....	22
§ 2. Кашкин С.Ю., Алтухов А.В., Уткина Е.Э. Развитие биоэкономики на национальном, европейском и мировом уровне .....	31
§ 3. Ключанова Л.Г. К вопросу о правовой институализации биотехнологии в целях обеспечения устойчивого развития.....	42
§ 4. Минбалеев А.В. Современный опыт и проблемы использования технологий искусственного интеллекта в сфере биотехнологий в условиях коронавирусной реальности.....	56
§ 5. Мохов А.А. Биоэкономика. Биоэтика. Биоправо .....	64
§ 6. Мохов А.А. Этические начала хозяйственной деятельности в период становления биоэкономики.....	72
§ 7. Орехов С.Н., Яворский А.Н. Биоэкономика и биобезопасность.....	80
§ 8. Романовский Г.Б., Романовская О.В., Рыжова А.А. Право и экономика геномных технологий .....	98
§ 9. Чхутиашвили Л.В. Чхутиашвили Н.В. Развитие прорывных биотехнологий в области геномных исследований и искусственного интеллекта .....	107
§ 10. Шпаковский Ю.Г., Шпаковская И.А. Совершенствование государственной политики в области биологической безопасности и противодействия биологическому терроризму .....	114

§ 11. <i>Яворский А.Н.</i> История развития генетических технологий: краткий нарратив.....	129
--	-----

## Глава 2

### БИОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ И СЕЛЬСКОЕ ХОЗЯЙСТВО

§ 1. <i>Ведышева Н.О.</i> Правовое регулирование обеспечения биологической безопасности в сельском хозяйстве при использовании биотехнологий и генной инженерии .....	155
§ 2. <i>Воронина Н.П.</i> Модель правового регулирования аквакультуры (рыбоводства) с применением биотехнологий.....	162
§ 3. <i>Засемкова О.Ф.</i> Контроль за обращением генно-инженерно-модифицированной продукции: опыт России и ряда зарубежных стран .....	169
§ 4. <i>Пономарева Д.В.</i> Некоторые аспекты правового регулирования редактирования генома растений в США.....	179
§ 5. <i>Посулихина Н.С.</i> Контроль за обращением генномодифицированной продукции в России и за рубежом: организационно-правовой аспект.....	192
§ 6. <i>Сорокина Е.М.</i> Правовое регулирование генномодифицированной продукции в Европейском союзе.....	205
§ 7. <i>Тропина Д.В.</i> Генетические технологии и органическое сельское хозяйство: юридическая коллизия .....	215
§ 8. <i>Тропина Д.В., Чередниченко М.Ю.</i> Перспективы применения генно-инженерных технологий в сельском хозяйстве: правовой аспект .....	219

## Глава 3

### БИОМЕДИЦИНА И БИОФАРМАЦЕВТИКА

§ 1. <i>Батырь В.А.</i> Перспективы развития международно-правового сотрудничества в противодействии опасным инфекционным заболеваниям .....	230
§ 2. <i>Беликова К.М., Ахмадова М.А.</i> Особенности национального фармацевтического законодательства разных стран в части определения регулируемого объекта и условий вывода его на рынок.....	254
§ 3. <i>Еникеев О.А.</i> Конституция и биобанкинг.....	262

§ 4.	<i>Колоколов А.В., Астапенко Е.М., Камалетдинова А.А., Огнерубов Д.В.</i> Вопросы регистрации медицинских изделий и мониторинга их безопасности при медицинском применении в различных странах.....	271
§ 5.	<i>Кубышкин А.В.</i> Некоторые подходы к экономике биобанков в современных условиях .....	311
§ 6.	<i>Левушкин А.Н.</i> Синергия биозкономики, биомедицины и биоправа как факторов развития биотехнологий .....	322
§ 7.	<i>Мохов А.А.</i> Правовые проблемы обеспечения безопасности в биобанковской сфере.....	333
§ 8.	<i>Мохов А.А.</i> Биобанкам и биобанковской деятельности – надлежащее правовое обеспечение .....	339
§ 9.	<i>Пекшев А.В.</i> К вопросу об унификации отечественного правопорядка для обеспечения биологической безопасности генно-инженерной деятельности.....	350
§ 10.	<i>Рассолов И.М. Чубукова С.Г.</i> Правовые проблемы формирования банков генетической информации человека как ресурса биозкономики.....	358
§ 11.	<i>Сушкова О.В.</i> Правовые и социальные последствия при получении и использовании «генетических патентов»: проблемы доступности, качества исследований и здравоохранение .....	370
§ 12.	<i>Тирас Х.П., Мохов А.А., Яворский А.Н.</i> Биобанки как новый вид информационных биологических ресурсов .....	390
§ 13.	<i>Шипова Е.А.</i> Источники норм предпринимательского права и правовое регулирование оказания медицинских услуг.....	405

#### Глава 4

#### БИОЭКОНОМИКА И ЭКОЛОГИЯ

§ 1.	<i>Агафонов В.Б.</i> Тенденции развития законодательства в сфере биобезопасности, экобезопасности и биозкономики .....	415
§ 2.	<i>Выпханова Г.В.</i> Концептуальные подходы и эколого-правовые проблемы развития биозкономики.....	422

§ 3.	<i>Жаворонкова Н.Г.</i>	
	Биобезопасность и биоэкономика: правовые особенности государственного стратегического планирования.....	434
§ 4.	<i>Ивакин В.И.</i>	
	Биоэкономика, экология и юридическая ответственность в субъектах Российской Федерации (на примере Ямало-Ненецкого автономного округа).....	442

## TABLE OF CONTENTS

Author's .....	13
Introduction .....	18
<b>Chapter 1</b>	
<b>FORMATION AND DEVELOPMENT OF BIOECONOMY</b>	
§ 1. <i>Gromova E.A.</i> Preferential and experimental regimes for creating innovative biomedical technologies in the Russian Federation .....	22
§ 2. <i>Kashkin S.Yu., Altukhov A.V., Utkina E.E.</i> Bioeconomy development at national, European and global level .....	31
§ 3. <i>Klyukanova L.G.</i> On the issue of legal institutionalization of biotechnology in order to ensure sustainable development .....	42
§ 4. <i>Minbaleev A. V.</i> The modern experience and problems of using artificial intelligence technologies in the field of biotechnology in the context of coronavirus reality .....	56
§ 5. <i>Mokhov A.A.</i> Bioeconomics. Bioethics. Bioplav .....	64
§ 6. <i>Mokhov A.A.</i> Ethical principles of economic activity during the formation of bioeconomy .....	72
§ 7. <i>Orekhov S.N., Yavorsky A.N.</i> Bioeconomics and Biosafety .....	80
§ 8. <i>Romanovsky G.B., Romanovskaya O.V., Ryzhova A.A.</i> Law and economics of genomic technologies .....	98
§ 9. <i>Chkhutiashvili L.V., Chkhutiashvili N.V.</i> Development of breakthrough biotechnologies in the field of genomic research and artificial intelligence .....	107
§ 10. <i>Shpakovsky Yu.G., Shpakovskaya I.A.</i> Improving state policy in the field of biological safety and countering biological terrorism .....	114

§ 11. <i>Yavorsky A.N.</i>	
The history of the development of genetic technologies: a short narrative .....	129

## Chapter 2

### BIOLOGICAL INDUSTRY AND AGRICULTURE

§ 1. <i>Vedysheva N.O.</i>	
Legal regulation of biological safety in agriculture using biotechnology and genetic engineering .....	155
§ 2. <i>Voronina N.P.</i>	
Model of legal regulation of aquaculture (fish farming) using biotechnology.....	162
§ 3. <i>Zasemkova O.F.</i>	
Control over the circulation of genetically engineered modified products: the experience of Russia and a number of foreign countries .....	169
§ 4. <i>Ponomareva D.V.</i>	
Some aspects of the legal regulation of plant genome editing in the USA.....	179
§ 5. <i>Posulikhina N.S.</i>	
Control over the circulation of genetically modified products in Russia and abroad: organizational and legal aspect.....	192
§ 6. <i>Sorokina E.M.</i>	
Legal regulation of genetically modified products in the European Union .....	205
§ 7. <i>Tropina D.V.</i>	
Genetic Technologies and Organic Agriculture: Legal Conflict .....	215
§ 8. <i>Tropina D.V., Cherednichenko M.Yu.</i>	
Prospects for the application of genetic engineering technologies in agriculture: legal aspect .....	219

## Chapter 3

### BIOMEDICINE AND BIOPHARMACEUTICS

§ 1. <i>Batyr V.A.</i>	
Prospects for the development of international legal cooperation in countering dangerous infectious diseases.....	230
§ 2. <i>Belikova K.M., Akhmadova M.A.</i>	
Features of the national pharmaceutical legislation of different countries in terms of defining a regulated object and the conditions for bringing it to the market.....	254
§ 3. <i>Enikeev O.A.</i>	
Constitution and biobanking.....	262
§ 4. <i>Kolokolov A.V., Astapenko E.M.,     Kamaletdinova A.A., Ognerubov D.V.</i>	
Registration of medical devices and monitoring of their safety in medical use in various countries .....	271



§ 5.	<i>Kubyshkin A.V.</i> Some approaches to the economics of biobanks in modern conditions .....	311
§ 6.	<i>Levushkin A.N.</i> Synergy of bioeconomics, biomedicine and biofeedback as factors in the development of biotechnology.....	322
§ 7.	<i>Mokhov A.A.</i> Legal problems of ensuring security in the biobanking sphere .....	333
§ 8.	<i>Mokhov A.A.</i> Biobanks and biobanking activities – proper legal support .....	339
§ 9.	<i>Pekshev A.V.</i> On the issue of unification of the domestic legal order to ensure the biological safety of genetic engineering activities.....	350
§ 10.	<i>Rassolov I.M. Chubukova S.G.</i> Legal problems of the formation of banks of human genetic information as a resource of bioeconomy .....	358
§ 11.	<i>Sushkova O.V.</i> Legal and social implications for obtaining and using “genetic patents”: problems of accessibility, quality of research and health care .....	370
§ 12.	<i>Tiras H.P., Mokhov A.A., Yavorsky A.N.</i> Biobanks as a new type of information biological resources.....	390
§ 13.	<i>Shipova E.A.</i> Sources of business law and legal regulation of the provision of medical services .....	405

## Chapter 4

### BIOECONOMICS AND ECOLOGY

§ 1.	<i>Agafonov V.B.</i> Trends in the development of legislation in the field of biosafety, environmental safety and bioeconomics .....	415
§ 2.	<i>Vypkhanova G.V.</i> Conceptual approaches and environmental and legal problems of bioeconomy development.....	422
§ 3.	<i>Zhavoronkova N.G.</i> Biosafety and Bioeconomics: Legal Features of State Strategic Planning.....	434
§ 4.	<i>Ivakin V.I.</i> Bioeconomics, ecology and legal responsibility in the constituent entities of the Russian Federation (on the example of the Yamalo-Nenets Autonomous Okrug).....	442