

Министерство образования и науки Российской Федерации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«САРАТОВСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.Г. ЧЕРНЫШЕВСКОГО»

Кафедра уголовного,
экологического права
и криминологии

**Правовое регулирование генно-инженерной деятельности
в Российской Федерации**

АВТОРЕФЕРАТ МАГИСТЕРСКОЙ РАБОТЫ

Студента 2 курса 265 группы
направления подготовки 40.04.01 «Юриспруденция»
юридического факультета
Исмаилова Нурлана Фамил Оглы

Научный руководитель
Заведующий кафедрой
уголовного, экологического права
и криминологии, д-р. юрид. наук,
профессор

подпись

дата

Н.Т. Разгельдеев

Заведующий кафедрой
уголовного, экологического права
и криминологии, д-р. юрид. наук,
профессор

подпись

дата

Н.Т. Разгельдеев

Саратов 2018

Во введении обоснована актуальность выбранной темы.

Общие тенденции развития мировой экономики определяют роль биотехнологии как движущей силы научно-технического прогресса. В национальных программах ведущих стран мира биотехнология является одной из приоритетных отраслей, отражающих уровень социально-экономического состояния общества.

Биотехнология сейчас успешно решает такие жизненно важные задачи как обеспечение продовольствием, создание эффективных лекарств, получение топлива на основе возобновляемого сырья, поддержание экологического равновесия, сохранение биоресурсов Земли.

Мир переживает глобальный биотехнологический бум. К сожалению, сейчас доля Российской Федерации в мировом объёме биотехнологической продукции не превышает 0,2%, в то время как доля США составляет 42%, Евросоюза – 22%, Китая – 10%, Индии – 2%¹.

Биотехнология, как интегральная отрасль, может стать базой успешного выполнения приоритетных национальных проектов. Развитие сельского хозяйства в современных условиях немыслимо без агrobiотехнологии.

Многие исследователи называют наступивший век веком биотехнологии и генетической инженерии, а биотехнологию определяют как область знаний, на основе которой посредством управляемого культивирования организмов и или их фрагментов (тканей, клеток) получают полезные для человека продукты: пищу, корма, медицинские препараты, разнообразное сырьё, средства защиты растений и животных, а также утилизируют различные органические отходы.

Основные индукторы развития биотехнологии – это радикальные технологические инновации, экономическая конкурентоспособность и растущий экономический спрос. Биотехнология представляет собой наглядный пример радикальной инновации. Она настолько универсальна, что

¹Дорошенко Н.П., Трошин Л.П., Алзубайди Х.К.И. Биотехнология - наука и отрасль сельского хозяйства // Политематический сетевой электронный научный журнал Кубанского государственного аграрного университета. 2016. № 116. С. 1700-1732.

отрасли промышленности, которые ранее не использовали живые организмы или их композиты в своем производстве, теперь широко применяют их. Полагают, что биотехнология способна решить такие глобальные проблемы как снижение заболеваемости, недоедание, загрязнение окружающей среды. С помощью биотехнологических методов можно обеспечить стабилизацию промышленности, сельского хозяйства, создать новые конкурентоспособные рынки и дополнительные рабочие места.

Биотехнология (биологическая технология) включает в себя два, казалось бы, несовместимых понятия – промышленность и биологию. Наиболее всеобъемлюще функцию биотехнологии можно охарактеризовать как целенаправленное превращение материи (и энергии) с помощью организмов.

Термин «биотехнология» впервые использовал венгр Карл Эреки в 1919 году для обозначения работ, в которых продукты получают с помощью живых организмов. В биологическом энциклопедическом словаре биотехнологией называют использование живых организмов и биологических процессов в производстве. Европейская Федерация биотехнологии (EFB) определяет современную биотехнологию как использование наук о природе (биологии, химии, физики) и инженерных наук (например, электроники) применительно к биосистемам в биоиндустрии, а Европейская комиссия (ЕС) дополняет – для того, чтобы снабдить биологическое сообщество требуемыми продуктами и услугами².

Последние десятилетия характеризуются выдающимися достижениями в биотехнологии, являющейся междисциплинарной областью знаний, базирующейся на микробиологии, биохимии, молекулярной биологии, биоорганической химии, биофизике, вирусологии, иммунологии, генетике, инженерных науках и электронике. Применение новых методов и значительные успехи, достигнутые во второй половине XX века в

² Дорошенко Н.П., Трошин Л.П., Алзубайди Х.К.И. Биотехнология - наука и отрасль сельского хозяйства // Политематический сетевой электронный научный журнал Кубанского государственного аграрного университета. 2016. № 116. С. 1700-1732.

фундаментальных исследованиях, создали предпосылки для развития биотехнологии.

Актуальность выбранной темы в первую очередь связана с тем, что в области развития генной инженерии в настоящее время происходит достаточно много исследований, с каждым днем появляется огромное количество новых фактов и соответствующей информации. В связи с этим возникает необходимость внедрения научных исследований в области биотехнологий в производство и массовое их применение. Для осуществления этого процесса необходимо создание надлежащего правового регулирования этой сферы деятельности, и в частности, совершенствование разрешительной системы в области применения биотехнологий.

На современном этапе правового регулирования в области генно-инженерной деятельности сохраняется комплекс нерешенных вопросов, связанных с совершенствованием нормативно-правовой базы и требующих теоретико-методологического и нормативно-правового разрешения.

Степень разработанности выбранной темы. Среди отечественных и зарубежных авторов для написания магистерской диссертации использовались научные труды следующих исследователей: Н.В. Богатырева, Ю.А. Лякишева, Ю.Н. Мильшин, Е.И. Спектор, А.В. Шевердин, М. F. Cantley, H.Torgersen, D. L. Uchtmann и др.

Цель магистерской работы заключается в поиске проблем в сфере разрешительной системы использования биотехнологий и путей их решения.

Для достижения указанной цели необходимо решение следующих *задач*:
провести ретроспективный анализ создания и применения биотехнологий;

рассмотреть современное состояние правового регулирования генно-инженерной деятельности;

провести изучение понятийного аппарата в сфере правового регулирования генно-инженерной деятельности;

изучить структуру разрешительной системы в области генно-инженерной деятельности в Российской Федерации

рассмотреть лицензирование отдельных видов генно-инженерной деятельности

изучить осуществление государственной регистрации в области генно-инженерной деятельности

Объектом исследования являются правовые отношения, складывающиеся по поводу использования результатов генно-инженерной деятельности.

Предметом исследования являются нормы права, регулирующие использование биотехнологий в Российской Федерации.

Теоретической основой исследования являются труды отечественных и зарубежных ученых, разрабатывающих проблемы в области правового регулирования генно-инженерной деятельности. Информационную базу исследования составили законодательные и нормативно-правовые документы регулирующие генно-инженерную деятельность в РФ.

Методическая основа исследования представлена системным и комплексным подходами к изучению проблем реализации государственных программ на конкретном примере.

Для решения поставленных задач использовались следующие *методы*:

- методы теоретического исследования: изучение и анализ литературы по тематике исследования, анализ, моделирование.
- эмпирические методы: наблюдение, изучение документации; анализ полученных результатов.

Структура и объем магистерской работы. Дипломная работа объемом 81 страниц состоит из введения, двух глав, шести параграфов, заключения, библиографического списка, включающего нормативно-правовые акты, монографии, учебные пособия, авторефераты, периодические издания и интернет-ресурсы.

Первая глава магистерской работы «Современное состояние законодательства в области генно-инженерной деятельности в РФ»

состоит из трёх параграфов и посвящена характеристике законодательства, регулирующего осуществление генно-инженерной деятельности в РФ.

В параграфе 1.1 первой главы настоящей работы рассмотрена история возникновения и современное состояние генной инженерии.

С древних времен известны отдельные биотехнологические процессы, используемые в практической деятельности человека. К ним относятся хлебопечение, виноделие, приготовление кисломолочных продуктов и т.д. Однако биологическая сущность этих процессов была выяснена лишь в XIX в. благодаря работам Л. Пастера. В первой половине XX в. сфера приложения биотехнологии пополнилась микробиологическим производством ацетона и бутанола, антибиотиков, органических кислот, витаминов, кормового белка³.

Биотехнология – междисциплинарная область научно-технического прогресса, возникшая на стыке биологических, химических и технических наук.

Биотехнологический процесс включает ряд этапов: подготовку объекта, его культивирование, выделение, очистку, модификацию и использование продуктов. Многоэтапность процесса обуславливает необходимость привлечения к его осуществлению самых различных специалистов: генетиков и молекулярных биологов, биохимиков и биооргаников, вирусологов, микробиологов и клеточных физиологов, инженеров-технологов, конструкторов биотехнологического оборудования и др⁴.

В качестве основных задач биотехнологии определены создание:

- новых биологически активных веществ и лекарственных препаратов для медицины, позволяющих осуществить в здравоохранении раннюю

³Луканин А.В. Инженерная биотехнология: основы технологии микробиологических производств / Луканин А.В. М.: НИЦ ИНФРА-М, 2016. С. 14.

⁴Шевурдин А.В. Создание и использование биотехнологий: история вопроса // Журнал российского права. 2012. № 6. С. 118 - 126.

диагностику и лечение тяжелых заболеваний – сердечно-сосудистых, злокачественных, наследственных, инфекционных, в том числе вирусных;

- микробиологических средств защиты растений от болезней и вредителей, бактериальных удобрений и регуляторов роста растений; новых высокопродуктивных и устойчивых к неблагоприятным факторам внешней среды сортов и гибридов сельскохозяйственных растений, полученных методами генетической и клеточной инженерии;

- кормовых добавок и биологически активных веществ (кормового белка, аминокислот, ферментов, витаминов, ветеринарных препаратов и др.) для повышения продуктивности животноводства; новых методов биоинженерии для профилактики, диагностики и терапии основных болезней сельскохозяйственных животных;

- новых технологий получения хозяйственно ценных продуктов для использования в пищевой, химической, микробиологической и других отраслях промышленности;

- технологий переработки сельскохозяйственных, промышленных и бытовых отходов, использования сточных вод и газовоздушных выбросов для получения биогаза и высококачественных удобрений.

Параграф 1.2 первой главы посвящен раскрытию правовых нормы, регулирующие отношения в области генно-инженерной деятельности, как комплексного института экологического права.

Анализ понятий биотехнологии показывает, что многие исследователи достаточно широко трактуют понимание биотехнологии и отмечают, что рассмотрение только биомедицинских ее аспектов сужает объект исследования. Биотехнология в современном понимании представляет собой обобщенное понятие, используемое во многих отраслях науки и характеризующее процессы биогенного преобразования действительности. Как следствие, многогранность категории, многогранность биотехнологий как феномена, требует многостороннего рассмотрения правовых аспектов создания и реализации биотехнологий.

Таким образом, проведенный анализ показал, что существующая нормативная правовая база направлена на: регулирование отношений, возникающих в области генно-инженерной деятельности, в целях обеспечения безопасности граждан и окружающей среды в процессе осуществления такой деятельности и использования ее результатов; создание условий для развития приоритетных направлений в области генно-инженерной деятельности. Однако важно подчеркнуть, что генная инженерия постоянно развивается, что, в свою очередь, требует разработки новых стандартов, правил и требований безопасности осуществления генно-инженерной деятельности. Нередко отсутствие соответствующих нормативных правовых актов и документов сдерживает реализацию научных достижений в области генной инженерии.

Параграф 1.3 первой главы посвящен изучению понятийного аппарата правового регулирования генно-инженерной деятельности.

Проведенный анализ ретроспективы развития биотехнологий и правовых норм, его сопровождающих, а также их объема и содержания позволяет сделать следующие выводы:

понимание биотехнологий достаточно широко и охватывает многие сферы жизни общества, что требует многостороннего рассмотрения правовых аспектов создания и реализации биотехнологий;

в настоящее время различные направления исследований и реализации биотехнологии получают определенную правовую оценку во многих странах мира и регламентируются правовыми актами как на государственном, так и на международном уровне;

в отечественном законодательстве в большей степени представлены правовые акты, регламентирующие разработку и использование биомедицинских технологий и биотехнологий в области сельскохозяйственной деятельности.

Вторая глава настоящей работы «Правовое обеспечение соблюдения законодательства в области генно-инженерной деятельности в РФ» состоит из трех параграфов.

В параграфе 2.1 второй главы рассмотрены вопросы конституционной правосубъектности граждан в условиях развития генно-инженерной деятельности.

В параграфе проведен анализ разрешительной системы в области генно-инженерной деятельности в Российской Федерации.

В области ГИД формами разрешительной деятельности уполномоченных органов исполнительной власти и соответствующими им видами выдаваемых разрешений являются⁵:

1) лицензирование в отношении деятельности в области использования ГМО III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах (итоном которого является выдача лицензии либо отказ от выдачи лицензии);

2) регистрация в отношении генно-инженерно-модифицированных организмов (далее — ГМО), предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы (далее — ГМ-продукция) (ведется регистрационный учет и выдается свидетельство о регистрации);

3) сертификация в отношении ГМ-продукции, подлежащей обязательной сертификации (выдается сертификат о соответствии).

В ситуации отсутствия единой доктринальной и легальной классификации и разрешений, выдаваемых органами исполнительной власти, указанные виды а традиционно выделяются в числе прочих, причем лицензированию уделяется о особое внимание.

В параграфе 2.2 второй главы были выделены проблемы лицензирования отдельных видов генно-инженерной деятельности.

Лицензирование генно-инженерной деятельности является одним из основных способов административно-правового регулирования генно-инженерной деятельности в Российской Федерации. Оно проводится в целях

⁵Богатырева Н.В. Разрешительная система в области генно-инженерной деятельности // Вестник Саратовской государственной юридической академии № 1(108). - 2016. – С. 76-83.

обеспечения безопасности граждан и окружающей среды в процессе осуществления генно-инженерной деятельности и использования ее результатов.

В параграфе 2.3 второй главы были выделены проблемы государственной регистрации в области генно-инженерной деятельности.

Сущность регистрации заключается в осуществлении регистрационного учета определенных в законодательстве объектов, сопровождающегося внесением соответствующих сведений в единый регистрационный реестр и выдачей свидетельства об их государственной регистрации. Такое свидетельство оформляет юридически властное волеизъявление уполномоченного органа исполнительной власти, адресованное юридическому или физическому лицу, заинтересованному в получении такого свидетельства, и направленное на возникновение, изменение или прекращение правовых последствий осуществления определенной деятельности (действий) или использования определенных объектов, т.е. является разрешением, выданным уполномоченным органом исполнительной власти.

Заключение работы отражает основные выводы автора, сделанные в ходе всего дипломного исследования.