



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ И  
ПИЩЕВЫЕ БИОТЕХНОЛОГИИ И  
СИСТЕМА ОБРАЗОВАНИЯ:  
ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ

PHARMACEUTICAL AND FOOD  
TECHNOLOGIES AND THE  
SYSTEM OF EDUCATION: LEGAL  
ASPECTS

СБОРНИК

НАУЧНЫХ СТАТЕЙ



Гродненский Государственный  
университет имени Янки Купалы,

2013



УЧРЕЖДЕНИЕ ОБРАЗОВАНИЯ  
«ГРОДНЕНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ  
ИМЕНИ ЯНКИ КУПАЛЫ»

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ И ПИЩЕВЫЕ  
БИОТЕХНОЛОГИИ И СИСТЕМА ОБРАЗОВАНИЯ:  
ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ**

Сборник научных статей

Гродно  
ГрГУ им. Я. Купалы  
2013

УДК 378.14:606:615:34(08)

ББК 67

Ф24

Рекомендовано Редакционно-издательским советом ГрГУ им. Я. Купалы.

Редакционная коллегия:

*Абрамчик Л. Я.*, канд. юрид. наук, доц. (ГрГУ им. Я. Купалы);  
*Агиевец С. В.*, канд. юрид. наук, доц. (*гл. ред.*) (ГрГУ им. Я. Купалы);  
*Башун Н. З.*, канд. биол. наук, доц. (*гл. ред.*) (ГрГУ им. Я. Купалы);  
*Ловкис З. В.*, чл.-кор. НАН Беларуси, д-р техн. наук, проф.  
(РУП «НПЦ НАН Беларуси по продовольствию»);  
*Кульчицкий В. А.*, чл.-кор. НАН Беларуси, д-р мед. наук, проф.  
(ГНУ «Институт физиологии НАН Беларуси»).

Рецензенты:

*Зинчук В. В.*, доктор медицинских наук, профессор (ГрГМУ);  
*Гуцин И. В.*, доктор юридических наук, профессор (ГрГУ им. Я. Купалы).

Издание осуществлено при финансовой поддержке Фонда сотрудничества  
Центрально-Европейской инициативы в рамках проекта *ГрГУ им. Я. Купалы*  
и при участии РУП «НПЦ НАН Беларуси по продовольствию»,  
ГНУ «Институт физиологии НАН Беларуси».

**Фармацевтические** и пищевые биотехнологии и система  
образования: правовые аспекты : сб. науч. ст. / ГрГУ им. Я. Купалы ;  
редкол.: Л. Я. Абрамчик, С. В. Агиевец (гл. ред.), Н. З. Башун  
(гл. ред.) [и др.]. – Гродно : ГрГУ, 2013. – 126 с.  
ISBN 978-985-515-639-1

Основу сборника составляют научные статьи участников Международного научно-методического семинара «Фармацевтические и пищевые биотехнологии и система образования: правовые аспекты» (Гродно, 14–20 мая 2013 г.) из Беларуси, Польши, Украины, Словакии, Чехии, Сербии, Англии. Рассматриваются проблемы правовых и этических норм внедрения фармацевтических и пищевых биотехнологий, гуманизации преподавания в области подготовки специалистов биомедицинских и биотехнологических направлений. Адресовано широкому кругу читателей: биотехнологам, юристам, медикам, экологам.

УДК 378.14:606:615:34(08)

ББК 67

ISBN 978-985-515-639-1

© Учреждение образования  
«Гродненский государственный университет  
имени Янки Купалы», 2013

**С. В. Агиевец**

*Кафедра трудового и социального права, юридический факультет,  
Учреждение образования «Гродненский государственный университет  
имени Янки Купалы»  
e-mail: agievets71@mail.ru*

## **ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В СФЕРЕ БИОТЕХНОЛОГИЙ**

*Рассматриваются правовые аспекты регулирования отношений в сфере биологических технологий. Вносятся предложения по совершенствованию законодательства с целью обеспечения устойчивого развития биотехнологий и безопасности для жизни и здоровья населения и окружающей среды.*

В Республике Беларусь утверждена Государственная программа «Инновационные биотехнологии» на 2010–2012 годы и на период до 2015 года» [1], составной частью которой является подпрограмма «Нормативная правовая база». Основной целью Государственной программы «Инновационные биотехнологии» является создание в Республике Беларусь биотехнологического сектора экономики, соответствующего современному мировому уровню, поскольку Стратегия технологического развития Республики Беларусь на период до 2015 г. [2] ориентирована на разработку и внедрение отечественных и привлечение зарубежных прогрессивных технологий для развития производств V и VI технологических укладов, в том числе биологических технологий, и технологическое совершенствование традиционных производств IV технологического уклада. Таким образом, в настоящее время остро стоит вопрос приведения законодательства Республики Беларусь в сфере биотехнологий в соответствие с современными реалиями развития этого сектора экономики в мире.

В целом на мировом рынке биотехнологической продукции доленое участие стран распределяется следующим образом: США – 42 процента, страны Европейского союза – 22 процента, Китай – 10 процентов, Индия – 2 процента, Россия – 0,4 процента, 24 процента приходится на страны Азии, Латинской Америки, Содружества Независимых Госу-

дарств (в том числе доля Республики Беларусь – 0,015 процента). По объемам выпуска биотехнологической продукции на душу населения Республика Беларусь (7,7 доллара США) находится примерно на одном уровне с Индией (10,2 доллара США), Россией (10,8 доллара США) и другими странами Содружества Независимых Государств, но значительно уступает Китаю (39 долларов США), странам Европейского союза (183 доллара США) и США (780 долларов США) [1].

В республике проводятся исследования, связанные с изучением функционирования генетического аппарата клетки (геномика), ее белков (протеомика), внутриклеточных структур, отдельных клеток, а также с изучением клеточных технологий (клеточная инженерия) и проблем нанобиологии, включая создание биосенсоров и информационных систем. Развитие биотехнологий осуществляется в следующих направлениях:

- создание производства ферментов, пробиотиков, лекарственных субстанций, консервантов кормов, противобактериальных препаратов, вакцин и диагностикумов;

- создание трансгенных растений и животных и методов ДНК-маркирования для растениеводства и животноводства;

- проведение модернизацию микробиологической промышленности с использованием биотехнологических разработок для выпуска конкурентоспособной, импортозамещающей и экспортоориентированной продукции;

- разработка и внедрение в практическое здравоохранение новых средств профилактики, диагностики и лечения вирусных, бактериальных, иммунных, аллергических заболеваний человека на основе клеточных биотехнологий;

- разработка и внедрение в практическое здравоохранение новых методов диагностики и лечения неинфекционных заболеваний человека на основе клеточных биотехнологий.

Практика принятия долгосрочных государственных программ, направленных на создание условий и стимулирования вложения инвестиций в биотехнологическое производство существует во многих государствах (США, Германия, Канада и других). Предполагается, что в результате реализации подпрограммы «Нормативная правовая база» Государственной программы «Инновационные биотехнологии» на 2010

2012 годы и на период до 2015 года» в Республике Беларусь будут устранены имеющиеся недостатки в нормативном правовом регулировании биотехнологической деятельности в сферах науки, образования и производства, сформировано понятийное и правовое поле, необходимое для устойчивого развития биотехнологий и создания инновационной отрасли экономики.

Развитие биотехнологий невозможно без соответствующего правового обеспечения, прежде всего в целях охраны здоровья человека и недопущения неблагоприятного влияния на окружающую среду (биобезопасность). Анализ отечественного законодательства показывает, что правовое регулирование этой сферы деятельности регламентируется рядом нормативных правовых актов. Принятые законы, как правило, охватывают только отдельные аспекты направлений в сфере биотехнологий. Закона, регламентирующего все аспекты биологических технологий нет. Хотя надо заметить, что единого нормативного правового акта, регламентирующего все аспекты деятельности в сфере биотехнологий нет ни в одном государстве. На наш взгляд, весьма проблематично привести к общему знаменателю правовое регулирование в сфере биотехнологий, поскольку это не только новая, формирующаяся отрасль экономики, но и дискуссионная для юристов область правового регулирования по вопросу определения отраслевой принадлежности, формулирования предмета и метода правового регулирования. На сегодняшний день четко выделяются два направления правового регулирования – это правовое регулирование биотехнологий в сфере медицины и правовое регулирование биотехнологий в сельском хозяйстве и промышленности, в том числе пищевой. Представляется, что разработка концепции развития законодательства в сфере биотехнологий – это есть долгосрочная перспектива для юристов. На сегодняшний день, актуальным является срок до 2015 года внесение изменений в ряд законов Республики Беларусь, среди которых особо хотелось бы выделить следующие.

Закон Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» [3], который устанавливает правовые и организационные основы обеспечения безопасности генно-инженерной деятельности. Действие норм данного Закона не распространяется на отношения, связанные с применением генетической инженерии к человеку, его органам и тканям, обращением с лекарственными средствами, продовольствен-

ным сырьем и пищевыми продуктами, кормами для животных, полученными из генно-инженерных организмов или их компонентов.

Закон Республики Беларусь «О качестве и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов для жизни и здоровья человека» [4], который определяет статус генетически модифицированных пищевых продуктов и продовольственного сырья, а также биологически активных добавок и направлен на обеспечение качества и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов.

Закон Республики Беларусь «О семенах» [5], который устанавливает основы правового регулирования отношений в сфере производства, заготовки, реализации, использования для посева семян, а также отношений между производителями, заготовителями, потребителями семян и призван обеспечить государственный контроль со стороны государства за производством, заготовкой, реализацией и использованием семян.

Закон Республики Беларусь «О растительном мире» [6], который устанавливает правовые основы охраны, защиты, воспроизводства, содержания, изъятия, удаления, пересадки объектов растительного мира и пользования ими, а также озеленения, охраны среды произрастания объектов растительного мира, повышения их средообразующих, водоохраных, защитных, санитарно-гигиенических, рекреационных и иных функций в целях обеспечения благоприятной для жизни и здоровья граждан окружающей среды, рационального (устойчивого) использования ресурсов растительного мира.

Закон Республики Беларусь «О животном мире» [7], который устанавливает правовые основы охраны и устойчивого использования объектов животного мира и среды их обитания в целях сохранения биологического разнообразия, предотвращения вреда жизни и здоровью диких животных от вредного воздействия антропогенных факторов, болезней, чрезвычайных ситуаций, неблагоприятных условий окружающей среды и обеспечения способности объектов животного мира удовлетворять экономические, эстетические и иные потребности нынешнего и будущих поколений.

Закон Республики Беларусь «О лекарственных средствах» [8], который обеспечивает государственное регулирование обращения лекарственных средств в целях обеспечения населения безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами. При этом об-

ращение лекарственных средств включает разработку, доклиническое исследование, клиническое испытание, промышленное производство, аптечное изготовление, реализацию, хранение, транспортировку, медицинское применение лекарственных средств.

Закон Республики Беларусь «О здравоохранении» [9], который направлен на обеспечение правовых, организационных, экономических и социальных основ государственного регулирования в области здравоохранения в целях сохранения, укрепления и восстановления здоровья населения, в том числе определяет проведение клинических испытаний лекарственных средств, научной деятельности в области здравоохранения.

В итоге, разработка на качественно новом уровне современного правового регулирования в сфере биотехнологий позволит обеспечить устойчивое развитие биотехнологий и превращение их в самостоятельную отрасль экономики, поскольку биотехнологический сектор экономики в развитых странах является высокоприбыльным, о чем свидетельствуют возрастающие объемы вложения инвестиций в биотехнологическое производство. В тоже время принятие и развитие нормативных правовых актов и норм, регламентирующих сферу биологических технологий в перспективе может сформировать самостоятельную отрасль законодательства – законодательство о биотехнологиях.

#### *Список литературы*

1. Государственная программа «Инновационные биотехнологии» на 2010–2012 годы и на период до 2015 года», утв. постановлением Совета Министров Респ. Беларусь, 23 окт. 2009 г, № 13866: в ред. постановления Совета Министров Респ. Беларусь от 14.03.2013 г. // Консультант Плюс: Беларусь. Технология 3000 [Электронный ресурс] / ООО «ЮрСпектр», НЦПИ Респ. Беларусь. – Минск, 2013.

2. Стратегия технологического развития Республики Беларусь на период до 2015г., утв. постановлением Совета Министров Респ. Беларусь, 1 окт. 2010 г., № 1420: в ред. постановления Совета Министров Респ. Беларусь от 24.01.2013 г. // Консультант Плюс: Беларусь. Технология 3000 [Электронный ресурс] / ООО «ЮрСпектр», НЦПИ Респ. Беларусь. – Минск, 2013.

3. О безопасности генно-инженерной деятельности: Закон Респ. Беларусь, 9 янв. 2006 г., № 96-З: в ред. Законов Респ. Беларусь от 24.12.2007 г., от 10.11.2008 г., от 02.07.2009 г., от 04.01.2010 г. // Консультант Плюс: Беларусь. Технология 3000 [Электронный ресурс] / ООО «ЮрСпектр», НЦПИ Респ. Беларусь. – Минск, 2013.

4. О качестве и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов для жизни и здоровья человека: Закон Респ. Беларусь, 29 июня 2003 г., № 217-З: в ред. Законов Респ. Беларусь от 05.07.2004 г., от 20.07.2006 г., от 09.07.2007 г., от 29.05.2008 г., от 07.01.2012 г. // Консультант Плюс: Беларусь. Технология 3000 [Электронный ресурс] / ООО «ЮрСпектр», НЦПИ Респ. Беларусь. – Минск, 2013.

5. О семенах: Закон Респ. Беларусь, 14 фев. 1997 г., № 14-З: в ред. Законов Респ. Беларусь от 20.07.2006 г., от 04.01.2007 г., от 24.12.2007 г., от 28.12.2009 г., от 17.05.2011 г. // Консультант Плюс: Беларусь. Технология 3000 [Электронный ресурс] / ООО «ЮрСпектр», НЦПИ Респ. Беларусь. – Минск, 2013.

6. О растительном мире: Закон Респ. Беларусь, 14 июня 2003 г., № 205-З: в ред. Законов Респ. Беларусь от 29.10.2004 г., от 19.07.2005 г., от 29.06.2006 г., от 20.07.2006 г., от 20.10.2006 г., от 13.06.2007 г., от 10.11.2008 г., от 02.07.2009 г., от 28.12.2009 г., от 17.05.2011 г. // Консультант Плюс: Беларусь. Технология 3000 [Электронный ресурс] / ООО «ЮрСпектр», НЦПИ Респ. Беларусь. – Минск, 2013.

7. О животном мире: Закон Респ. Беларусь, 10 июля 2007 г., № 257-З: в ред. Законов Респ. Беларусь от 10.11.2008 г., от 02.07.2009 г., от 04.01.2010 г., от 17.05.2011 г. // Консультант Плюс: Беларусь. Технология 3000 [Электронный ресурс] / ООО «ЮрСпектр», НЦПИ Респ. Беларусь. – Минск, 2013.

8. О лекарственных средствах: Закон Респ. Беларусь, 20 июля 2006 г., № 161-З: в ред. Законов Респ. Беларусь от 05.08.2008 г., от 15.06.2009 г., от 22.12.2011 г. // Консультант Плюс: Беларусь. Технология 3000 [Электронный ресурс] / ООО «ЮрСпектр», НЦПИ Респ. Беларусь. – Минск, 2013.

9. О здравоохранении: Закон Респ. Беларусь от 18 июня 1993г., № 2435-ХІІ: в ред. Законов Респ. Беларусь от 20.06.2008 г., от 15.06.2009 г., от 31.12.2009 г., от 04.01.2010 г., от 15.07.2010 г., от 25.11.2011 г., от 13.12.2011 г., от 07.01.2012 г., от 10.07.2012 // Консультант Плюс: Беларусь. Технология 3000 [Электронный ресурс] / ООО «ЮрСпектр», НЦПИ Респ. Беларусь. – Минск, 2013.