

LEX GENETICA

ISSN 3034-1647 (Online)

ISSN 3034-1639 (Print)

VOL. 4

NO. 3

2025

TOPICS OF THE ISSUE:

Регулирование использования микроорганизмов и их метаболитов в пищевой и кормовой промышленности: интеграционно-правовой аспект
Мария В. Некотенева

Публично-правовое регулирование персонализированной иммунопрофилактики
Светлана В. Воронкова

Constitutional and Legal Framework for the Use of CRISPR-Cas9 Technologies: China's Experience
Natalia V. Dorodonova, Olga S. Rybakova

China's Genetic Resource Conservation System: Development History, Existing Issues, and Recommendations
Dong Jingshan

Application of New Technologies for Intellectual Property Protection in Agricultural Trade in China
Feng Chong

Обзор актуального зарубежного законодательства в области обеспечения государственных закупок лекарственных средств на национальном рынке
Дарья В. Пономарёва

www.lexgenetica.ru



LEX GENETICA

SCIENCE JOURNAL

Volume 4
No. 3
2025



Главный редактор

Олег С. Гринь, к.ю.н., Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

Выпускающий редактор

Наталья О. Баталова, Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

Редакционная коллегия

Татьяна А. Астрелина, д.м.н., МБУ ИНО ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России, Москва, Российская Федерация

Уильям Эллиот Батлер, д.ю.н., Университет штата Пенсильвания, Университи-Парк, Пенсильвания, США

Андрей В. Васильев, д.б.н., Институт биологии развития имени Н.К. Кольцова РАН, Москва, Российская Федерация

Елена Г. Гребенщикова, д.ф.н., ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Российская Федерация

Илья И. Еремин, к.б.н., НИЦ «Курчатовский институт», Москва, Российская Федерация

Вера Л. Ижевская, д.м.н., Медико-генетический научный центр имени академика Н. П. Бочкова, Москва, Российская Федерация

Пауль А. Калининченко, д.ю.н., Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

Медина Каримова, д.м.н., Институт биологии опухолей и экспериментальной терапии им. Георга Шнейера Хауса, Франкфурт-на-Майне, Германия

Сергей И. Куцев, д.м.н., Медико-генетический научный центр имени академика Н. П. Бочкова, Москва, Российская Федерация

Селин Леже, д.ю.н., Университет Пуатье, Пуатье, Франция

Никита Л. Лютов, д.ю.н., Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

Александр А. Мохов, д.ю.н., Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

Владимир И. Пржиленский, д.ф.н., Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

Георгий Б. Романовский, д.ю.н., Средне-Волжский институт (филиал) ФГБОУ ВО «Всероссийский государственный университет юстиции (РПА Минюста России)», Саранск, Российская Федерация

Елена Н. Трикоз, к.ю.н., ФГАОУ ВО «Московский государственный институт (университет) международных отношений Министерства иностранных дел Российской Федерации», Москва, Российская Федерация

Ахмед Хаддади, Тулонский университет, Тулон, Франция

Елена К. Хлесткина, д.б.н., Федеральный исследовательский центр Всероссийский институт генетических ресурсов растений им. Н.И. Вавилова (ВИР), Санкт-Петербург, Российская Федерация

Сергей Ю. Шевченко, к.ф.н., Институт философии РАН, Москва, Российская Федерация

Издается с 2022 г.
Четыре выпуска в год

Учредитель: ФГАОУ ВО «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)»

osgrin@msal.ru
+7 (499) 244-88-88 #573 #678
<https://lexgen.elpub.ru>

Адрес издательства
Московский государственный юридический университет имени Кутафина (МГЮА)
Россия, 125993, Москва, ул. Садовая-Кудринская, дом 9

Редакция
<https://msal.ru/en/>
vsmakarenko@msal.ru + 7 (499) 244-88-88

Мнения, выраженные в материалах, не обязательно совпадают с мнением редакционной коллегии. Lex Genetica всегда приветствует новых авторов и спонсоров. Подробную информацию об этической политике Lex Genetica можно найти на страницах нашей политики по адресу <https://lexgen.elpub.ru>.



Editor-In-Chief

Oleg S. Grin, Ph.D. in Law
Kutafin Moscow State Law University, Moscow,
Russian Federation

Executive Editor

Natalia O. Batalova,
Kutafin Moscow State Law University, Moscow,
Russian Federation

Editorial Board

Tatyana A. Astrelina, Dr. Sci. in Medicine
Burmasyan Federal Medical Biophysical Center of Federal
Medical Biological Agency, Moscow, Russian Federation

William Butler, Dr. Sci. in Law
Pennsylvania State University, Philadelphia, USA

Ilya I. Eremin, Ph.D. in Biology
National Research Centre "Kurchatov Institute",
Moscow, Russian Federation

Elena G. Grebenshchikova, Dr. Sci. in Philosophy
Pirogov Russian National Research Medical University,
Moscow, Russian Federation

Akhmed Haddadi, University of Toulon,
Toulon, France

Vera L. Izhevskaya, Dr. Sci. in Medicine
Research Centre for Medical Genetics, Moscow,
Russian Federation

Paul A. Kalinichenko, Dr. Sci. in Law
Kutafin Moscow State Law University, Moscow,
Russian Federation

Medina Karimova, Dr. Sci. in Medicine
Georg-Speyer-Haus Institute for Tumor Biology
and Experimental Therapy, Frankfurt am Main, Germany

Elena K. Khlestkina, Dr. Sci. in Biology
Federal Research Center N.I. Vavilov All-Russian Institute
of Plant Genetic Resources (VIR), Saint Petersburg,
Russian Federation

Sergey I. Kutsev, Dr. Sci. in Medicine
Research Centre for Medical Genetics, Moscow,
Russian Federation

Celine Lageot, Dr. Sci. in Law
University of Poitiers, Poitiers, France

Nikita L. Lyutov, Dr. Sci. in Law
Kutafin Moscow State Law University, Moscow,
Russian Federation

Alexandr A. Mokhov, Dr. Sci. in Law
Kutafin Moscow State Law University, Moscow,
Russian Federation

Vladimir I. Przhilenskiy, Dr. Sci. in Philosophy
Kutafin Moscow State Law University, Moscow,
Russian Federation

Georgy B. Romanovsky, Dr. Sci. in Law
Middle Volga Institute (Branch) of the All-Russian State
University of Justice (RPA of the Ministry of Justice of Russia),
Saransk, Russian Federation

Sergey Yu. Shevchenko, Ph. D. in Philosophy
Institute of Philosophy of the Russian Academy of Science,
Moscow, Russian Federation

Elena N. Trikoz, Ph. D. in Law
MGIMO University, Moscow, Russian Federation

Andrey V. Vasiliev, Dr. Sci. in Biology
Koltzov Institute of Developmental Biology of the Russian
Academy of Sciences, Moscow, Russian Federation

Published since 2022
Four issues per year

Founder: Kutafin State Law University

osgrin@msal.ru
+7 (499) 244-88-88 #573 #678
<https://lexgen.elpub.ru>

Publisher address
Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
9, Sadovaya-Kudrinskaya str.,
Moscow, 125993, Russia

Editorial Office
<https://msal.ru/en/>
vsmakarenko@msal.ru +7 (499) 244-88-88

The opinions expressed in submissions do not necessarily reflect those of the Editorial Board. *Lex Genetica* always welcomes new authors and sponsors. For details on *Lex Genetica* ethics policy, visit our policy pages at <https://lexgen.elpub.ru>



Вступительное слово**Lex Genetica: международно-правовое измерение****Мария В. Некотенева**

Регулирование использования микроорганизмов и их метаболитов в пищевой и кормовой промышленности: интеграционно-правовой аспект

Lex Genetica: публично-правовое измерение**Светлана В. Воронкова**

Публично-правовое регулирование персонализированной иммунопрофилактики

Lex Genetica: сравнительно-правовые исследования**Наталья В. Дородонова, Ольга С. Рыбакова**

Конституционно-правовая база использования технологий CRISPR-Cas9: опыт Китая (англ. яз.)

Донг Джингшан

Система сохранения генетических ресурсов Китая: анализ истории её развития, существующие проблемы и рекомендации (англ. яз.)

Фенг Чонг

Применение новых технологий в защите интеллектуальной собственности при торговле сельскохозяйственной продукцией в Китае (англ. яз.)

Дарья В. Пономарёва

Обзор актуального зарубежного законодательства в области обеспечения государственных закупок лекарственных средств на национальном рынке

5 Editor-in-Chief Opening Remarks**Lex Genetica: International-Law Dimension****7 Maria V. Nekoteneva**

Regulation of the Use of Microorganisms and their Metabolites in the Food and Feed Industry: Integration Law Aspects

Lex Genetica: Comparative Legal Analysis**31 Svetlana V. Voronkova**

Public Law Regulation of Personalized Immunoprophylaxis

Lex Genetica: Comparative Legal Analysis**54 Natalia V. Dorodonova, Olga S. Rybakova**

Constitutional and Legal Framework for the Use of CRISPR-Cas9 Technologies: China's Experience

73 Dong Jingshan

China's Genetic Resource Conservation System: Development History, Existing Issues, and Recommendations

84 Feng Chong

Application of New Technologies for Intellectual Property Protection in Agricultural Trade in China

101 Daria V. Ponomareva

Review of the Current Foreign Legislation in the Field of Public Procurement of Medicines on National Markets

Уважаемые читатели!

Рады представить вашему вниманию новый выпуск журнала *Lex Genetica*, в котором рассмотрены темы, охватывающие регулирование использования микроорганизмов в промышленности, особенности персонализированной иммунопрофилактики, правовые аспекты применения новейших технологий, таких как CRISPR-Cas9, а также вопросы защиты интеллектуальной собственности в агропромышленном комплексе.

Международно-правовой блок исследований открывает статья М.В. Некотеневой, посвящённая правовому регулированию использования микроорганизмов и их метаболитов в пищевой и кормовой промышленности. Автор анализирует международные и национальные подходы к обеспечению безопасности и эффективности таких технологий.

В разделе «*Lex Genetica*: Публично-правовое измерение» С.В. Воронкова рассматривает регулирование персонализированной иммунопрофилактики, а именно – правовые, медицинские и социально-экономические аспекты учета иммунного статуса при вакцинации работников в рамках персонализированной медицины. Автор делает вывод о необходимости совершенствования российского законодательства с целью внедрения научно обоснованного механизма персонализации вакцинации, что позволит повысить безопасность и доверие к программам иммунизации, улучшить эпидемиологический контроль и эффективность использования ресурсов здравоохранения.

Следующий раздел журнала посвящен сравнительно-правовым исследованиям. Целью статьи Н.В. Дородоновой и О.С. Рыбаковой является рассмотрение эволюции правового регулирования фундаментальных и доклинических исследований по редактированию генома человека в Китайской Народной Республике с 1990 по 2025 г.

Китайский исследователь Д. Донг анализирует развитие системы сохранения генетических ресурсов в Китае и предлагает пути ее улучшения. Ф. Чонг рассматривает вопросы защиты прав интеллектуальной собственности в торговле сельскохозяйственной продукцией в Китае, выделяя следующие основные проблемы: охрана географических указаний, нарушение патентных прав на аграрные технологии и споры о правах на новые сорта растений.

В завершение выпуска Д.В. Пономарева представляет обзор лучших мировых практик нормативного правового регулирования государственных закупок лекарственных средств, а также рекомендации российскому законодателю по совершенствованию соответствующих правовых актов в обозначенной сфере.

Мы надеемся, что представленные материалы станут полезным ресурсом для исследователей, юристов, практиков и всех, кто интересуется правовыми аспектами биотехнологий и здравоохранения. Приглашаем к дискуссии и дальнейшему изучению этих актуальных тем.

*С наилучшими пожеланиями,
главный редактор О.С. Гринь*

Dear Readers,

We are pleased to present this new issue of Lex Genetica to your attention. This issue covers a diverse range of topics – from regulating the presence of microorganisms in industrial settings, the specifics of personalized immunoprophylaxis, the legal aspects of CRISPR-Cas9 and other cutting-edge technologies to intellectual property protection in the agricultural industry.

The article by M.V. Nekoteneva opens the section of international research by examining issues of the legal regulation of microorganisms and their metabolites in the food and feed industries. The author analyzes international and domestic approaches to ensuring the safety and effectiveness of these technologies.

In the section entitled “Lex Genetica: Public-Law Dimension”, S.V. Voronkova explores the problem of personalized immunoprophylaxis. She examines the legal, medical, and socio-economic aspects of tailoring vaccination programs to consider the immune status of individuals, thus ensuring a personalized medical approach. The author concludes that Russian legislation should be improved by implementing a knowledge-based mechanism for personalized vaccination. This could enhance the safety of immunization programs and public trust, improve epidemiological control, and optimize the use of healthcare resources.

The section of comparative legal studies presents the article by N.V. Dorodonova and O.S. Rybakova. The authors analyze the evolution of legal regulation in the sphere of fundamental and preclinical research on human genome editing in the People's Republic of China from 1990 to 2025.

Chinese researcher D. Dong analyzes current achievements in the system of genetic resource conservation in China and proposes a set of recommendations. F. Chong considers the issues of intellectual property protection in China's agricultural trade, highlighting such key issues as protection of geographical indications, infringement of patent rights for agricultural technologies, and disputes over the rights to new plant varieties.

This issue concludes with an article by D.V. Ponomareva, who carries out a review of best international practices in the regulation of government procurement of medicines and provides her recommendations on improving the relevant legal acts in Russia.

We hope the articles in this issue can serve as a valuable resource for researchers, lawyers, practitioners, and anyone interested in the legal aspects of biotechnology and healthcare. We invite our readers to join the discussion and further explore these important topics.

*Best regards,
Editor-in-Chief O.S. Grin*



Регулирование использования микроорганизмов и их метаболитов в пищевой и кормовой промышленности: интеграционно-правовой аспект

Мария В. Некотенева 

Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

Аннотация

Правовое регулирование использования генетических технологий в пищевой и кормовой промышленности – сложная и многоаспектная область, требующая баланса между возможностью развития и применения высоких технологий, обеспечением безопасности (в том числе продовольственной) и соблюдением этических норм. В частности, когда речь заходит о микроорганизмах и их метаболитах, используемых для производства пищевых продуктов и кормов, возникает необходимость в четких нормах, определяющих допустимые границы применения генетических модификаций, гарантирующих отсутствие рисков для здоровья человека, животных, окружающей природной среды. В действующем российском законодательстве отсутствует четкое определение понятия «штамм-продуцент», что создает правовую неопределенность. В отношении вопросов регулирования применения микроорганизмов, в том числе генетически модифицированных, и продуктов их метаболизма в пищевой и кормовой промышленности Европейского союза (ЕС) и Евразийского экономического союза (ЕАЭС) следует отметить, что в Европейском союзе действует комплексная система оценки безопасности и авторизации микроорганизмов и их метаболитов, используемых в качестве пищевых или технологических добавок. Учитывая возрастающую роль микроорганизмов, полученных с применением технологий редактирования генома для пищевой и кормовой промышленности, а также в целях формирования единого рынка в рамках ЕАЭС, важно выработать сбалансированный подход к их регулированию, обеспечивающий как развитие биотехнологий, так и защиту здоровья человека и окружающей среды, а также согласованность применения национальных актов стран-участниц.

Целью данной статьи является выявление особенностей правового регулирования применения штаммов-продуцентов в ЕС, выявление основных принципов и подходов, применяемых в данной юрисдикции, а также их сопоставление

 Email: mvnekoteneva@msal.ru

с существующими нормами регулирования в ЕАЭС. При регулировании использования микроорганизмов, полученных путем редактирования генома, важно учитывать требования к оценке рисков, авторизации и маркировке, а также особенности регулирования метаболитов микроорганизмов, используемых в качестве пищевых и технологических добавок. Дальнейшее изучение опыта ЕС в рассматриваемой сфере, а также особенностей регулирования использования метаболитов микроорганизмов в пищевой и кормовой промышленности в иных юрисдикциях (например, в США) и адаптация лучших практик регулирования этих стран для права ЕАЭС (включая создание систем оценки безопасности и гармонизацию требований) будет способствовать созданию и развитию единого рынка и повышению конкурентоспособности продукции стран – членов ЕАЭС.

Ключевые слова: правовое регулирование, генетические технологии, микроорганизмы, метаболиты, штамм-продуцент, пищевая промышленность, кормовая промышленность, Европейский союз, Евразийский экономический союз

Финансирование: исследование подготовлено в рамках реализации государственного задания Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, реестровый номер 30000Ф.99.1.БВ16АА01000, тема: «Научно-методическое обеспечение работ по правовому регулированию ускоренного развития генетических технологий».

Для цитирования: Некотенева, М.В. (2025). Регулирование использования микроорганизмов и их метаболитов в пищевой и кормовой промышленности: интеграционно-правовой аспект. *Lex Genetica*, 4(3), 7–30. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-3-7-30>

Поступила в редакцию: 20.07.2025

Получена после рецензирования и доработки: 10.08.2025

Принята к публикации: 31.08.2025

Regulation of the Use of Microorganisms and their Metabolites in the Food and Feed Industry: Integration Law Aspects

Maria V. Nekoteneva 

Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation

Abstract

Legal regulation in the field of using genetic technologies in the food and feed industry is a complex and multifaceted process that requires a balance between

 Email: mvnekoteneva@msal.ru

Lex Genetica. 2025. Volume 4, No. 3. 7–30

the possibility of developing and implementing high-tech solutions, while ensuring safety (including food safety) and compliance with ethical standards. Thus, the use of microorganisms and their metabolites for food and feed production requires transparent standards defining the permissible ranges of genetic modifications to mitigate risks to both human and animal health and the environment. In Russia, the current legislation lacks the definition of a “producer strain”, which creates legal uncertainty. In the EU, a comprehensive system for assessing the safety and authorization of microorganisms and their metabolites used as food or technological additives is applied. Given the increasing role of microorganisms modified by genome editing technologies in the food and feed industry, as well as the task of forming a common market within the Eurasian Economic Union (EAEU), a balanced approach to regulating this sphere is needed. Such an approach should support biotechnology development while ensuring protection of human health and the environment, as well as the consistency of national laws of the participating countries. This article aims to analyze and compare the main principles and approaches of legal regulation in the EU and the EAEU regarding the use of producer strains. The regulation of the use of microorganisms obtained by genome editing should incorporate the requirements for risk assessment, authorization, and labeling, and to consider the specifics of regulating the use of microorganism metabolites as food and technological additives. Further analysis of the experience accumulated in the EU and other jurisdictions (e.g., the USA) and the adaptation of best regulatory practices to the EAEU conditions, including the creation of safety assessment systems and harmonization of requirements, will facilitate the development of a common market and increase the competitiveness of products from EAEU member states.

Keywords: legal regulation, genetic technologies, microorganisms, metabolites, producer strain, food industry, feed industry, European Union, Eurasian Economic Union

Funding: the study was conducted within the framework of the project of the Ministry of Science and Higher Education of the Russian Federation, register number 30000F.991.BV16AA01000, “Scientific and methodological support of works on legal regulation of accelerated development of genetic technologies”.

To cite this article: Nekoteneva, M.V. (2025). Regulation of the use of microorganisms and their metabolites in the food and feed industry: integration law aspects. *Lex Genetica*, 4(2), 7–30 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-3-7-30>

Received: 20.07.2025

Review completed: 10.08.2025

Passed for printing: 31.08.2025

Введение

Микробиологические процессы широко применяются в различных отраслях экономики. В основе многих производств лежат реакции обмена веществ, происходящие при росте и размножении некоторых микроорганизмов. В настоящее время с использованием микроорганизмов и их метаболитов производят кормовые белки, ферменты, витамины, аминокислоты и антибиотики, органические кислоты, липиды, гормоны, препараты для сельского хозяйства и т. д. (Багрянцева, Шевелева, 2018). В пищевой промышленности микроорганизмы используются при получении ряда продуктов. Так, алкогольные напитки – вино, пиво, коньяк, спирт – и другие продукты получают при помощи дрожжей. В хлебопекарной промышленности используют дрожжи и бактерии, в молочной промышленности – молочнокислые бактерии и т. д. Активно используются микроорганизмы при производстве кормов (Текутьева и др., 2018).

В микробной клетке постоянно протекают реакции, обеспечивающие ее жизнедеятельность. Промежуточные или конечные вещества, образующиеся в результате этих реакций, называются метаболитами (Литусов, 2015).

Биотехнологическое использование микроорганизмов и результатов их жизнедеятельности условно можно разбить на несколько основных групп:

1) получение живой или инактивированной микробной биомассы (производство пекарских, винных, кормовых дрожжей; вакцин, белково-витаминных концентратов, средств

защиты растений, заквасок для получения кисломолочных продуктов и силосования кормов, почвоудобрительных препаратов и т. д.);

2) получение продуктов метаболизма микроорганизмов (антибиотики, гормоны, аминокислоты, витамины, органические кислоты и т. д.). Метаболиты подразделяют на первичные (ферменты, антигены, другие белки) и вторичные (антибиотики, бактериоцины, токсины, гормоны и т. д.);

3) получение рекомбинантных продуктов;

4) биотрансформация веществ;

5) утилизация соединений (в том числе не-природных); и другие.

Необходимо отметить, что на сегодняшний день в законодательстве отсутствует понятие «штамма-производителя».

В некоторых локальных актах встречается термин «производственный штамм», под которым понимают «культуру, полученную из референтного штамма, соответствующую ему по определяемым характеристикам и используемую в биотехнологическом производстве, в том числе для получения активных и (или) вспомогательных компонентов производимых средств профилактики, диагностики и лечения заболеваний человека, животных или растений»¹. Также в доктрине и технической документации употребляются понятия промышленных, производственных и биотехнологических штаммов микроорганизмов.

В настоящее время активно обсуждается вопрос о возможностях, связанных с редактированием генома живых микроорганизмов.

¹ Методические рекомендации «Порядок ведения коллекций патогенных микроорганизмов». Утверждено Решением Ученого совета ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России 27 декабря 2022 года (протокол № 5). Режим доступа: <https://www.regmed.ru/science/perechen-ntp/%D0%BF3%2022%D0%9C%D0%A0%20%D0%9F%D0%BE%D1%80%D1%8F%D0%B4%D0%BE%D0%BA%20%D0%B2%D0%B5%D0%B4%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D1%8F%20%D0%BA%D0%BE%D0%BB%D0%BB%D0%B5%D0%BA%D1%86%D0%B8%D0%B9%20%D0%B%D0%B0%D1%82%D0%BE%D0%B3%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%88%D1%85%20%D0%BC%D0%BE.pdf>

Технологии редактирования могут быть применены для получения более совершенных микроорганизмов, способных к эффективному производству полезных веществ, прежде всего белков. Технологии редактирования генома живых микроорганизмов в значительной степени повышают эффективность современной промышленной микробной селекции (Ma et al., 2022).

Говоря о подходах к правовому регулированию применения штаммов-продуцентов в отечественной и зарубежной практике, можно выделить *общий (или базовый) подход*, касающийся в целом регулирования применения микроорганизмов в пищевой и кормовой промышленности, включая особенности обеспечения биологической безопасности, и регулирование применения инновационных продуктов, включая генетически модифицированные организмы, синтетические и иные организмы, созданные (изменённые) с применением новейших технологий (Herody et al., 2010).

Методология

Исследование базируется на обзоре и анализе положений юридических, биологических, медицинских, компьютерных наук; изучении эмпирического материала, в том числе материалов судебной практики. Основными методами исследования явились общеправовые методы дедукции, индукции (изучение особенностей правового режима микроорганизмов и их метаболитов и последующее выделение общих принципов), анализа, а также специально-юридические методы: формально-юридический, юридического моделирования и метод сравнительного правоведения.

Результаты

В **Европейском союзе (ЕС)** принятие актов, регламентирующих вопросы применения микроорганизмов, преследует такие цели, как защита здоровья людей и животных, а также окружающей среды в соответствии с принципом предосторожности и обеспечения функционирования внутреннего рынка.

В праве ЕС предусмотрено несколько возможных категорий в отношении регулирования применения микроорганизмов и метаболитов в пищевой промышленности: новое пищевое вещество и пищевой фермент.

Новое пищевое вещество — это либо то, которое ранее не было на рынке, либо то, которое ранее было на рынке, но для которого производство с помощью генетически модифицированных микроорганизмов представляет новый производственный процесс. Производится оценка вещества, а не процессов его производства.

Однако оценка любого нового пищевого вещества включает оценку всего процесса производства, включая производственный организм, ферментационные среды, оборудование, фильтры, технологические добавки и любые ингредиенты рецептуры. Заключение об оценке нового пищевого вещества публикуется в Списке новых пищевых продуктов Союза в Европейском союзе (QPS²).

Для **пищевых ферментов** выработано несколько отличий (хотя в целом их регулирование такое же, как и для других пищевых веществ). Пищевые ферменты (включая те, которые производятся с помощью организмов, подвергшихся модификации) должны проходить авторизацию, которая является отдельной от процесса авторизации новых пищевых

² European Food Safety Authority (EFSA). *Qualified Presumption of Safety*. Available at: <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/qualified-presumption-safety-qps#list-of-microorganisms-with-qps-status-qps-list-and-list-of-notifications>

продуктов. Однако пока этот отдельный процесс регулирования для пищевых ферментов устанавливается, оценка безопасности организмов, используемых для производства пищевых ферментов, опирается на те же Руководства по оценке риска Европейского агентства по безопасности пищевых продуктов (EFSA³).

Оценка безопасности пищевого вещества или фермента проводится на основании оценки внутренней безопасности организма-производителя; степени, в которой организм-производитель переносится в готовый ингредиент; и любое другое потенциальное воздействие, которое организм-производитель может оказать на готовый ингредиент. В ЕС оценка безопасности выполняется EFSA на основе досье, собранного заявителем.

EFSA объединяет две экспертные группы, которые будут участвовать в научной оценке пищевых веществ, произведенных с использованием методов генной инженерии. В EFSA отдельные группы несут основную ответственность за обзор безопасности новых продуктов питания и ферментов соответственно и за публикацию мнения о безопасности (Воейкова и др., 2020). Кроме того, для пищевых веществ, произведенных с использованием генетических технологий, группа EFSA по генетически модифицированным организмам отвечает за предоставление доклада о безопасности таких организмов.

Основное различие между пищевыми ферментами, произведенными с помощью генной модификации, и другими пищевыми веществами заключается в наличии органических твердых веществ, отличных

от целевой молекулы, в ферментном препарате (Deckers et al., 2020). Их часто называют общими органическими твердыми веществами, которые включают ферментный белок, а также растворимые вещества ферментации и другие метаболиты из микроорганизма, такие как аминокислоты, витамины, органические кислоты и т. д. Это различие между ферментами, произведенными генетически модифицированными организмами, и другими пищевыми веществами исторически служит основанием для классификации Европейским агентством по безопасности пищевых продуктов этих веществ по разным категориям.

В соответствии с Руководством Европейского агентства по безопасности пищевых продуктов об оценке риска генетически модифицированных организмов возможно отнести ферменты в Категорию 2 «Сложные продукты, в которых как модифицированные, так и вновь введенные гены больше не присутствуют (например, клеточные экстракты, большинство ферментных препаратов)», а другие пищевые вещества, произведенные с помощью генетически модифицированных организмов, в Категорию 1 «Химически очищенные соединения и их смеси, в которых как модифицированные, так и вновь введенные гены были удалены (например, аминокислоты, витамины)». Независимо от категории пищевого вещества ключевым компонентом в оценке микроорганизмов, используемых для производства пищевых ингредиентов или пищевых ферментов, является оценка безопасности производственного штамма и оценка его патогенного и токсигенного потенциала.

³ European Food Safety Authority (EFSA). Available at: <https://www.efsa.europa.eu/en>

Вещества, которые могут использоваться для технологической функции и не оказывают технического воздействия на продукт, **такие как пищевые ферменты**, подпадают под действие Регламента (ЕС) № 1332/2008 Европейского парламента и Совета от 16 декабря 2008 года о пищевых ферментах⁴.

Пищевой фермент определяется как продукт, полученный из растений, животных или микроорганизмов или их продуктов, включая продукт, полученный в результате процесса ферментации с использованием микроорганизмов, которые: 1) содержат один или несколько ферментов, способных катализировать определенную биохимическую реакцию и 2) добавляются в пищевые продукты с технологической целью во время производства, переработки, приготовления, обработки, упаковки, транспортировки или хранения пищевых продуктов (EFSA Panel on Food Contact Materials et al., 2023).

Пищевой ферментный препарат определяется как рецептура, состоящая из одного или нескольких пищевых ферментов, в которую включены такие вещества, как пищевые добавки и/или другие пищевые ингредиенты, для облегчения их хранения, продажи, стандартизации, разбавления или растворения.

Таким образом, Регламент (ЕС) № 1332/2008 охватывает только ферменты, которые добавляются в пищевые продукты для выполнения технологической функции.

Регламент (ЕС) № 1332/2008 содержит: правила для списка одобренных пищевых ферментов; условия использования пищевых ферментов в пищевых продуктах; марки-

ровку пищевых ферментов. Цель введения единых правил состоит в том, чтобы облегчить трансграничную торговлю, защитить здоровье человека и, где это уместно, защитить окружающую среду.

Пищевые ферменты не могут быть одобрены или проданы, если они не соответствуют принципам, изложенным в Регламенте (ЕС) № 1332/2008. Они должны: 1) быть безопасными при использовании, 2) соответствовать технологическим потребностям и 3) не вводить потребителя в заблуждение. Кроме того, пищевые ферменты должны находиться под постоянным наблюдением. Даже если использование фермента было одобрено, его свойства возможно переоценить при необходимости.

Ферменты, предназначенные для потребления человеком (например, в пищевых или пищеварительных целях), и микробные культуры, традиционно используемые в производстве продуктов питания (например, сыра и вина), но не специально для производства ферментов, выходят за рамки регулирования Регламента (ЕС) № 1332/2008.

Процедура авторизации для создания, управления и обновления списка для пищевых добавок, пищевых ферментов и пищевых ароматизаторов была установлена Регламентом (ЕС) № 1332/2008 с целью содействия свободному перемещению продуктов питания, гарантируя при этом здоровье и благополучие потребителей (Vinot, 2023).

Включение в список основано на оценке риска EFSA: только вещества, включенные в эти списки, разрешены на рынке ЕС. До принятия списка пищевых ферментов

⁴ Регламент Европейского парламента и Совета Европейского союза 1332/2008 от 16 декабря 2008 г. о пищевых ферментах и об изменении Директивы 83/417/ЕЭС Совета ЕС, Регламента (ЕС) 1493/1999 Совета ЕС, Директивы 2000/13/ЕС, Директивы 2001/112/ЕС Совета ЕС и Регламента (ЕС) 258/97. Режим доступа: <https://base.garant.ru/71498290>

Регламент (ЕС) № 1333/2008 будет применяться к пищевым ферментам, подпадающим под действие Регламента (ЕС) № 1332/2008.

Метаболиты микроорганизмов можно отнести к категории пищевых добавок или технологических добавок в зависимости от эффекта, который они оказывают на производимый продукт. В праве ЕС применение метаболитов микроорганизмов как пищевой добавки и как технологической добавки приводят к разным правилам в отношении требований к использованию и маркировке.

Пищевая добавка преднамеренно добавляется в пищу для выполнения технологической функции в пище. Это может быть сделано во время производства, обработки, приготовления, упаковки, транспортировки или хранения продукта. Использование пищевых добавок требует разрешения (в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1129/2011⁵). Предусмотренная процедура включает оценку риска, проводимую EFSA.

Технологическая добавка — это вещество, добавляемое в пищу для выполнения технологической функции во время обработки пищи, но не в сам готовый продукт. Технологические добавки в настоящее время еще регулируются в ЕС, регулирование осуществляется на национальном уровне в государствах — членах ЕС.

В ЕС до 2008 г. использование технологических добавок (включая ферменты) в пищевой промышленности регулировалось на национальном уровне, например во Франции⁶ и Дании⁷. В целях гармонизации правил и последующей оценки безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и ферментов Европейский парламент опубликовал в 2008 г. четыре регламента: № 1331/2008, касающийся общей процедуры авторизации⁸; № 1332/2008, посвященный пищевым ферментам⁹; № 1333/2008, регулирующий использование пищевых добавок¹⁰; № 1334/2008, регулирующий использование пищевых ароматизаторов¹¹.

⁵ Commission Regulation (EU) No 1129/2011 of 11 November 2011 amending Annex II to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council by establishing a Union list of food additives. (2011). *Official Journal of the European Union*, L 295/1 Available at: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/1129/oj/eng>

⁶ Arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires. Available at: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGITEXT000020667468#LEGISCTA000020667473>. (in French).

⁷ BEK nr 1247 af 30/10/2018. Bekendtgørelse om tilsætninger mv. til fødevarer. Available at: <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2018/1247>. (In Danish)

⁸ Regulation (EC) No 1331/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 establishing a common authorisation procedure for food additives, food enzymes and food flavourings. (2008). *Official Journal of the European Union*, L 354/1. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj/eng>

⁹ Regulation (EC) No 1332/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food enzymes and amending Council Directive 83/417/EEC, Council Regulation (EC) No 1493/1999, Directive 2000/13/EC, Council Directive 2001/112/EC and Regulation (EC) No 258/97. (2008). *Official Journal of the European Union*, L 354/7. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1332/oj/eng>

¹⁰ Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food additives. (2008). *Official Journal of the European Union*, L 354/16. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj/eng>

¹¹ Regulation (EC) No 1334/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food additives. (2008). *Official Journal of the European Union*, L 354/16. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj/eng>

Целью этих четырех регламентов является получение оценки безопасности пищевых добавок, ферментов и ароматизаторов, что приводит к использованию трех различных перечней добавок, содержащих, соответственно, все пищевые добавки, ферменты или ароматизаторы, разрешенные на европейском рынке.

В отличие от пищевых добавок и ароматизаторов для ферментов, например, не проводилось никаких предварительных оценок безопасности и не существовало никакого списка конкретных ферментов, разрешенных к использованию. Поэтому в соответствии с Регламентом № 1332/2008 производители должны были представить досье в EFSA для оценки до добавления в список, в котором перечислены все разрешенные для добавления и продажи на европейском рынке вещества. Оценка EFSA включает оценку риска и публикацию в качестве научного мнения по данному вопросу.

В процессе оценки также участвует Европейская комиссия. Так, Регламент Европейской комиссии № 231/2012¹² устанавливает специальные требования по отношению к положениям Регламента № 1333/2008 ка-

сательно некоторых ферментов, разрешенных для использования в качестве пищевых добавок.

Регламент № 234/2011¹³, дополняющий Регламент № 1331/2008, содержит список необходимой информации, которая должна быть включена в досье для подачи. Он также содержит временные рамки для подачи досье и проведения оценки. В качестве поправки к этому регламенту был опубликован Регламент № 562/2012¹⁴, разрешающий подачу совместных досье для компаний, подающих досье на один и тот же компонент.

В ЕС действуют четко регламентированные процедуры оценки безопасности и рисков генетического редактирования микроорганизмов до их размещения на рынке (Kallscheuer, 2018). На уровне ЕС предусматривается обязательная маркировка соответствующей продукции и обеспечивается прослеживаемость её производства.

Так, основными актами ЕС, регулирующими применение генетически модифицированных организмов, являются:

- Директива 2001/18/EC о преднамеренном выпуске генетически модифицированных организмов в окружающую среду¹⁵;

¹² Commission Regulation (EU) No 231/2012 of 9 March 2012 laying down specifications for food additives listed in Annexes II and III to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council Text with EEA relevance. (2012). Official Journal of the European Union, L 83/1. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj/eng>

¹³ Commission Regulation (EU) No 234/2011 of 10 March 2011 implementing Regulation (EC) No 1331/2008 of the European Parliament and of the Council establishing a common authorisation procedure for food additives, food enzymes and food flavourings. (2011). Official Journal of the European Union, L 64/15. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32011R0234>

¹⁴ Commission Implementing Regulation (EU) No 562/2012 of 27 June 2012 amending Commission Regulation (EU) No 234/2011 with regard to specific data required for risk assessment of food enzymes. (2012). Official Journal of the European Union, L 168/21. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32012R0562>

¹⁵ Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC - Commission Declaration. (2001). Official Journal of the European Union, L106. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj/eng>

• Регламент (ЕС) 1829/2003 о генетически модифицированных продуктах питания и кормах¹⁶;

• Директива (ЕС) 2015/412, вносящая изменения в Директиву 2001/18/ЕС в отношении возможности государств-членов ограничивать или запрещать выращивание генетически модифицированных организмов на своей территории¹⁷;

• Регламент (ЕС) 1830/2003 относительно отслеживания и маркировки генетически модифицированных организмов и пищевых продуктов и кормов, произведенных из генетически модифицированных организмов¹⁸;

• /41/ЕС об ограниченном использовании генетически модифицированных микроорганизмов¹⁹;

• Регламент (ЕС) 1946/2003 о трансграничном перемещении генетически модифицированных микроорганизмов²⁰.

Эти основные нормативные правовые акты дополняются рядом рекомендаций и руководящими принципами по более конкретным аспектам.

Согласно Директиве 2009 г. генетически модифицированным признается микроорганизм, в котором генетический материал был изменен таким образом, который не происходит естественным путем – путем скрещивания и/или естественной рекомбинации. Данное определение указывает, что модификация происходит, по крайней мере, посредством использования следующих методов: 1) формирование новых комбинаций генетического материала путем введения молекул, полученных любыми способами вне организма, которые не могут встретиться в организме хозяина естественным путем; 2) методы, включающие прямое введение в микроорганизм наследственного материала, приготовленного вне микроорганизма, включая микроинъекцию, макроинъекцию и микроинкапсуляцию; 3) методы слияния или гибридизации клеток, при которых живые клетки с новыми комбинациями наследуемого генетического материала образуются путем слияния двух или более клеток с помощью методов, которые не встречаются в природе.

¹⁶ Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed (Text with EEA relevance). (2003). *Official Journal of the European Union*, L 268/1. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj/eng>

¹⁷ Directive (EU) 2015/412 of the European Parliament and of the Council of 11 March 2015 amending Directive 2001/18/EC as regards the possibility for the Member States to restrict or prohibit the cultivation of genetically modified organisms (GMOs) <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2015/412/oj/eng> in their territory Text with EEA relevance. (2015). *Official Journal of the European Union*, L 68/1. Available at:

¹⁸ Regulation (EC) No 1830/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC. (2003). *Official Journal of the European Union*, L 268. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj/eng>

¹⁹ Directive 2009/41/EC of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on the contained use of genetically modified micro-organisms (Recast) (Text with EEA relevance). (2009). *Official Journal of the European Union*, L 125/75. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj/eng>

²⁰ Regulation (EC) No 1946/2003 of the European Parliament and of the Council of 15 July 2003 on transboundary movements of genetically modified organisms (Text with EEA relevance). (2003). *Official Journal of the European Union*, L 287/1. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj/eng>

В Директиве 2009 г. указано, что государства-члены должны обеспечить предотвращение неблагоприятных последствий. С этой целью необходимо провести оценку ограниченного использования генетически модифицированных микроорганизмов. Оценка должна привести к классификации генетически модифицированных микроорганизмов на четыре возможных класса: класс 1 – виды деятельности, которые либо не представляют риска вообще, либо риск которых незначителен; класс 2 – виды деятельности, которые представляют низкий риск; класс 3 – виды деятельности с умеренным риском; класс 4 – виды деятельности с высоким уровнем риска. Класс влияет на уровень ограничений, а также определяет процедуру утилизации.

Директива 2009 г. устанавливает меры предосторожности (или сдерживания), дифференцированные в зависимости от класса деятельности. Пользователь должен обеспечить выполнение указанных мер предосторожности. Если планируется впервые использовать помещения для закрытого использования генетически модифицированных микроорганизмов, до начала такого использования пользователь уведомляет компетентные органы.

После уведомления в зависимости от класса допускается либо только учет генетически модифицированных микроорганизмов, либо дополнительные уведомления (для более опасных классов деятельности). В государствах-членах должны функционировать компетентные органы, которые проверяют корректность таких уведомлений и при необходимости запрашивают дополнительную информацию. Уполномоченный орган должен быть наделен властными полномочиями для контроля такой деятельности.

Директива 2009 г. не применяется для закрытого использования тех типов генетически модифицированных микроорганизмов, которые соответствуют установленным критериям. Для включения в перечень генетически модифицированный микроорганизм должен соответствовать общим и специальным критериям. К общим относятся: проверка штамма, установленные доказательства безопасности и пр. К специальным относятся: непатогенный характер, нетоксигенный характер, отсутствие вредных посторонних агентов и пр.

Директива 2009 г. не применяется, если генетическая модификация организма осуществлена одним из следующих способов: мутагенез; слияние клеток (включая слияние протопластов) прокариотических видов, которые обмениваются генетическим материалом посредством известных физиологических процессов; слияние клеток (включая слияние протопластов) любых эукариотических видов, включая получение гибридом и слияние растительных клеток; само клонирование.

Особого внимания заслуживает обращение генно-модифицированных микроорганизмов, которое допускается либо в общем, либо в упрощенном порядке.

Для упрощенного порядка микроорганизм должен быть включен в специальный перечень – Qualified Presumption of Safety (QPS), который предполагает, что он безопасен (то есть это перечень микроорганизмов, которые презюмируются безопасными). Микроорганизмы, отнесенные к группе QPS, не нуждаются в полной оценке безопасности и перечислены на веб-сайте EFSA.

Для того чтобы микроорганизм был включен в QPS, его таксономическая идентичность должна быть четко определена; доступная информация должна быть

достаточной для установления его безопасности; отсутствие патогенных свойств должно быть установлено и обосновано; и его предполагаемое использование должно быть четко описано.

Пищевые ферменты, являющиеся QPS, подпадают под общие требования относительно маркировки в отношении как прослеживаемости, так и маркировки генетически модифицированных организмов, а также прослеживаемости пищевых продуктов и кормов, произведенных из генетически модифицированных организмов. На этикетках пищевые ферменты должны быть обозначены по их технологической функции в продукте, за которой следует конкретное название пищевого фермента. Маркировка должна быть легко видимой, четко читаемой и несмываемой.

Микроорганизмы, которые не соответствуют этим критериям, должны пройти полную оценку безопасности.

Общий порядок проведения оценки безопасности установлен в *Регламенте (ЕС) № 1829/2003 Европейского парламента и Совета от 22 сентября 2003 г.* (далее – *Регламент 2003 г.*).

В п. 7 Регламента № 1829/2003 указано, что корма, состоящие из генетически модифицированных организмов или содержащие их, до сих пор были разрешены в соответствии с процедурой выдачи разрешений, предусмотренной Директивой Совета 90/220/ЕЕС от 23 апреля 1990 года и Директивой 2001/18/ЕС Европейского парламента и Совета от 12 марта 2001 года о преднамеренном выпуске в окружающую среду генетически модифицированных организмов; процедуры выдачи разрешений для кормов, произведенных из ГМО, не существует; должна быть установлена единая, эффективная и прозрачная процедура вы-

дачи разрешений для кормов, состоящих из ГМО, содержащих или произведенных из них.

В силу п. 8 Регламента № 1829/2003 его положения должны применяться также к кормам, предназначенным для животных, которые не используются для производства продуктов питания.

Процедуры авторизации генетически модифицированных продуктов питания и кормов должны включать новые принципы, введенные в Директиве 2001/18/ЕС. Также должна использоваться новая структура оценки риска в вопросах безопасности продуктов питания, установленная Регламентом (ЕС) № 178/2002 Европейского парламента и Совета от 28 января 2002 г., устанавливающим общие принципы и требования пищевого права.

Таким образом, генетически модифицированные продукты питания и корма должны быть авторизованы для размещения на едином внутреннем рынке только после научной оценки наивысшего возможного стандарта (Choi et al., 2024). За этой научной оценкой должно следовать решение по управлению рисками на уровне ЕС в рамках нормативной процедуры, обеспечивающей тесное сотрудничество между Комиссией и государствами-членами.

В соответствии с Регламентом № 1829/2003 разрешение может быть выдано либо на микроорганизмы, подвергшиеся генной модификации и которые будут использоваться в качестве исходного материала для производства продуктов питания или кормов и продуктов для использования в качестве продуктов питания и/или кормов, которые содержат, состоят из него или производятся из него, либо на продукты питания или корма, произведенные из микроорганизма, подвергшегося генети-

ческой модификации. Таким образом, если генетически модифицированный организм, используемый в производстве продуктов питания и/или кормов, был разрешен в соответствии с Регламентом № 1829/2003, продукты питания и/или корма, содержащие или произведенные из этого организма, не будут нуждаться в разрешении в соответствии с этим Регламентом, но будут подчиняться требованиям, указанным в разрешении, выданном в отношении данного организма.

Также Регламент № 1829/2003 устанавливает процедуру утверждения кормовых материалов, произведенных с использованием различных технологий, которые могут представлять риск для здоровья человека или животных и окружающей среды. Под этот же Регламент попадают кормовые добавки, содержание, состоящие из или произведенные из генетически модифицированных организмов. Определяющим критерием является то, присутствует ли материал, полученный из генетически модифицированного исходного материала, в продуктах питания или кормах.

Технологические добавки, которые используются только в процессе производства продуктов питания или кормов, не подпадают под определение продуктов питания или кормов и, следовательно, не включены в сферу действия Регламента № 1829/2003. Также продукты питания и корма, которые производятся с помощью генетически модифицированных технологических добавок, не включены в сферу действия этого Регламента.

Таким образом, продукты, полученные от животных, которых кормили генетически модифицированными кормами или лечили генетически модифицированными лекарственными средствами, не будут подпадать ни под требования по разрешению, ни под требования по маркировке, указанные в Регламенте № 1829/2003.

Интерес представляет формирующаяся судебная практика. Так, в декабре 2015 г. судом ЕС было рассмотрено дело²¹ по иску нескольких французских объединений, включая Французский сельскохозяйственный союз, которые оспаривали французское законодательство об имплементации положений Директивы 2009 г. Заявители утверждали, что с момента принятия Директивы 2009 г. методы мутагенеза были значительно усовершенствованы и что обязательства, налагаемые Директивой 2009 г., не должны распространяться на организмы, полученные методом мутагенеза, несмотря на то что такие организмы могут представлять различные риски для окружающей среды и здоровья, возникающие, в частности, вследствие непреднамеренных эффектов, таких как нежелательные или нецелевые мутации в других частях генома. Перед Судом был поставлен вопрос о том, считаются ли организмы, полученные путем мутагенеза, генетически модифицированными организмами и подпадают ли такие организмы под обязательства, предусмотренные Директивой 2009 г.

Суд установил, что организмы, полученные методом мутагенеза, являются генетически модифицированными организмами

²¹ *Court of Justice of the European Union. PRESS RELEASE No 111/18. Luxembourg, 25 July 2018. Judgment in Case C-528/16/ Confédération paysanne and Others v Premier ministre and Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt.* Available at: <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2018-07/cp180111en.pdf> (accessed 25 June 2025).

в значении Директивы 2009 г. в связи с тем, что мутации, вызванные методами мутагенеза, которые приводят к созданию устойчивых к гербицидам сортов растений, представляют собой изменения, внесённые в генетический материал организма, и, таким образом, соответствуют определению генетически модифицированных организмов в соответствии со статьёй 2(2) Директивы 2009 г. Суд пояснил, что некоторые современные методы мутагенеза предполагают использование химических и физических агентов, а в некоторых случаях — использование геной инженерии, изменяющей генетический материал организма способом, не встречающимся в природе.

Также Суд пояснил, что мутагенез не входит в исчерпывающий перечень методов, не приводящих к генетической модификации (изложенных в Приложении 1А к Директиве 2009 г.), а входит в перечень методов (изложенных в Приложении 1В), которые признаны приводящими к генетической модификации, но не подпадающими под действие положений Директивы 2009 г.

В указанном решении Суда отмечается, что Директива 2009 г. применяется к организмам, полученным с помощью тех методов мутагенеза, которые появились после ее принятия, и не распространяется на организмы, полученные с помощью методов геной модификации, которые имеют длительную историю безопасности (включая мутагенез).

Суд пришел к выводу, что исключение организмов, полученных с помощью новых методов мутагенеза, из сферы действия Директивы 2009 г. поставит под угрозу цель, преследуемую Директивой 2009 г., которая заключается в защите здоровья человека, животных и сохранения окружающей природной среды.

Важно отметить, что Суд пояснил сторонам особенности применения рассматриваемого законодательства, в частности, что в отношении применения генетически модифицированных организмов государства-члены имеют право по своему усмотрению решать, следует ли подвергать организмы, полученные с помощью методов мутагенеза, которые использовались традиционно и имеют длительную историю безопасности, обязательствам, установленным Директивой 2009 г.

Директива 2009 г. не применяется к хранению, выращиванию, транспортировке, уничтожению, утилизации или использованию модифицированных организмов, которые были размещены на рынке в соответствии с Директивой 2001/18/ЕС или в соответствии с другим законодательством ЕС, которое предусматривает особую оценку экологического риска, аналогичную той, которая изложена в Директиве 2009 г. Такое правило применяется при условии, что ограниченное использование соответствует требованиям, согласия на размещение генетически модифицированных организмов на рынке, если такое согласие имеется.

Регулирование производства и оборота кормов, произведенных с использованием микроорганизмов

Производству кормов с использованием микроорганизмов, включая генетически модифицированные организмы, и регулированию их оборота посвящена Глава III Регламента 2003 г. Под регулирование этого регламента подпадают: 1) генетически модифицированные организмы, предназначенные для использования в кормах; 2) корма, содержащие или состоящие из таких организмов; 3) корма, произведенные из генетически модифицированных организмов.

Для вывода на рынок таких кормов требуется разрешение, которое определяет порядок размещения (то есть все действия совершаются в пределах выданного разрешения). Для получения разрешения необходимо направить заявление в компетентный орган государства – члена ЕС. К заявлению прикладываются указанные в Регламенте 2003 г. сведения, например обозначение корма и его спецификация, характеристики корма и пр. Средняя продолжительность рассмотрения заявки – 6 мес., но этот срок по необходимости может продлеваться (например, для запроса дополнительных документов).

При принятии решения компетентный орган: 1) проверяет достоверность представленных сведений; 2) проводит (при необходимости) оценку безопасности кормов; 3) проводит (при необходимости) оценку экологического риска; 4) привлекает лабораторию для проверки и подтверждения метода обнаружения и идентификации, предложенных заявителем; 5) в отдельных случаях также проверяет, чтобы характеристики корма не отличались от характеристик его обычного аналога (для случаев, когда какая-то конкретная характеристика корма отличается от его обычного аналога, – ст. 25(2)(с) Регламента 2003 г.).

После оценки принимается решение: либо о выдаче разрешения, либо об отказе в такой выдаче.

Выданное разрешение действительно в течение 10 лет на всей территории ЕС и подлежит продлению по истечении данного срока; заявление о продлении подается не позднее, чем за 1 год до истечения срока действия разрешения (ст. 23 Регламента 2003 г.).

Разрешенный корм вносится в специальный реестр. Корм может использоваться

в случае, если есть соответствующее разрешение и он включен в реестр.

После выдачи разрешения уполномоченный орган осуществляет надзор: правообладатель должен сообщать любые сведения об изменениях корма, которые могут повлечь причинение вреда или создать опасность жизни и здоровью животных или впоследствии человека. Контролирующий орган вправе самостоятельно проверять информацию, а также отозвать выданное разрешение (при необходимости).

Помимо необходимости получения разрешения для производства, включения его в реестр, такой корм также подлежит маркировке. Такая маркировка не требуется для отдельных пищевых продуктов, в том числе тех, которые получены с помощью определенных методов генной инженерии.

Пищевые продукты, «произведенные с использованием микроорганизмов» (включая подвергшиеся модификации), не требуют маркировки, так как в таком случае речь, по сути, идет о технологической добавке, как ГМО, в то время как пищевые вещества, «полученные из / произведенные из» модифицированных организмов (если генетически модифицированный организм и/или его генетический материал остаются в пищевом веществе) или другого генно-инженерного источника, должны быть маркированы как ГМО. Не требуют маркировки ГМО вещества, полученные с помощью таких методов, как: самоклонирование, методов нецелевого мутагенеза и пр.

Таким образом, общий порядок включает необходимость: 1) получения разрешения на производство такого корма в промышленных целях (на основании проведенной проверки его безопасности); 2) включения в специальный реестр кормов; 3) маркировки такого корма при реализации.

Правовое регулирование производства и использования микроорганизмов и их метаболитов в рамках Евразийского экономического союза

В соответствии со ст. 4 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г.²² (далее – Договор о ЕАЭС), основными целями ЕАЭС являются: создание условий для стабильного развития экономик государств-членов в интересах повышения жизненного уровня их населения; стремление к формированию единого рынка товаров, услуг, капитала и трудовых ресурсов в рамках Союза; всесторонняя модернизация, кооперация и повышение конкурентоспособности национальных экономик в условиях глобальной экономики.

В части формирования основ единого рынка в сфере пищевой продукции, обращения кормов для сельскохозяйственных животных, аграрной политики ст. 94 Договора о ЕАЭС устанавливает, что основной целью согласованной (скоординированной) агропромышленной политики является эффективная реализация ресурсного потенциала государств-членов для оптимизации объемов производства конкурентоспособной сельскохозяйственной продукции и продовольствия, удовлетворения

потребностей общего аграрного рынка, а также наращивания экспорта сельскохозяйственной продукции и продовольствия. Одной из основных задач является унификация требований, связанных с обращением сельскохозяйственной продукции и продовольствия.

Основными нормативными правовыми актами ЕАЭС по вопросам использования метаболитов в пищевой промышленности являются решение Совета Евразийской экономической комиссии от 20 июля 2012 г. № 58 «О принятии технического регламента Таможенного союза «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» (ТР ТС 029/2012)²³ и решение Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011 г. № 880 «О принятии технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011)²⁴.

В Техническом регламенте ТР ТС 029/2012 «О безопасности пищевых добавок» определяется, что ферментные препараты – это очищенные и концентрированные продукты, содержащие определенные ферменты или комплекс ферментов растительного, животного и микробного

²² «Договор о Евразийском экономическом союзе» (подписан в г. Астане 29.05.2014) (ред. от 25.05.2023) (с изм. и доп., вступ. в силу с 24.06.2024). Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_163855

²³ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 20.07.2012 № 58 (ред. от 29.08.2023) «О принятии технического регламента Таможенного союза «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» (вместе с «ТР ТС 029/2012. Технический регламент Таможенного союза. Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств»)). Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_133445/c8d5bfc18820801df4eb390ee8247097651b019d

²⁴ Решение Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 № 880 (ред. от 22.04.2024) «О принятии технического регламента Таможенного союза ЭО безопасности пищевой продукции» (вместе с «ТР ТС 021/2011. Технический регламент Таможенного союза. О безопасности пищевой продукции»). Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_124768

(продуцент) происхождения, необходимые для осуществления биохимических процессов, происходящих при производстве продуктов. Устанавливается, что находящиеся в обращении на таможенной территории Таможенного союза пищевые добавки, ароматизаторы и технологические вспомогательные средства, изготовленные биотехнологическими методами, в том числе с использованием генетически модифицированных микроорганизмов, должны соответствовать требованиям технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011), а также требованиям данного Технического регламента. Закрепляется ряд требований к такого рода продукции.

Комплексное регулирование рассматриваемой сферы в праве ЕАЭС отсутствует.

Вместе с тем следует уделить внимание категории препаратов для приема внутрь, содержащих в качестве действующих веществ беззародышевые субстраты продуктов обмена веществ микроорганизмов (метаболиты бесклеточной культуральной жидкости бактерий, бацилл или других микроорганизмов), предназначенных для нормализации кислотно-щелочного баланса и регулирования роста микроорганизмов (микрофлоры) пищеварительной системы организма человека и не имеющих указаний для использования в терапевтических или профилактических целях.

Указанные препараты в соответствии с Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 8 октября 2019 г.

№ 173²⁵ отнесены к товарной позиции 2106 единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза. Указанная позиция имеет наименование «Пищевые продукты, в другом месте не поименованные или не включенные»

Следует отметить, что разграничение классификационных признаков препаратов в отношении различных позиций Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза вызывает споры между хозяйствующими субъектами государств-членов и институтами ЕАЭС. Связано данное обстоятельство, в первую очередь, с отсутствием четких критериев разграничения оснований классификации в товарной позиции 2106 ТН ВЭД ЕАЭС «Пищевые продукты, в другом месте не поименованные или не включенные», поскольку указанное в Решении № 173 назначение препарата – восстановление и регулирование равновесия нормальной микрофлоры кишечника – при определенных условиях оцениваемых индивидуально для каждого конкретного товара, может подпадать под определение лекарственных средств в праве Союза.

На нивелирование негативных последствий возникшей правовой неопределенности направлено развитие практики применения актов институтов ЕАЭС. Так, в соответствии с Пояснениями к единой товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности Евразийского

²⁵ Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 08.10.2019 N 173 (ред. от 11.05.2023) «О классификации препарата на основе беззародышевых субстратов продуктов обмена веществ микроорганизмов в соответствии с единой Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза». Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_docLAW_335295

экономического союза²⁶ (ТН ВЭД ЕАЭС) в отношении товарной позиции 3004 (фармацевтическая продукция) указано, что характеристикой товаров, классифицируемых в товарной позиции 2106 Товарной номенклатуры, является их использование «в целях поддержания здоровья и хорошего самочувствия» в отсутствие «указаний по применению их для лечения или профилактики каких-либо заболеваний». Особое внимание разграничению позиций «фармацевтическая продукция» и «пищевые продукты» уделено в Решении Суда Евразийского экономического союза от 31 октября 2022 г. № СЕ-1-2/2-22-КС «О признании Решения Коллегии ЕЭК от 08.10.2019 № 173 соответствующим Договору о ЕАЭС от 29.05.2014 и международным договорам в рамках ЕАЭС» и отменяющим его Решении Суда Евразийского экономического союза от 19.01.2023 № СЕ-1-2/2-22-АП «Об отмене Решения Суда Евразийского экономического союза от 31.10.2022 № СЕ-1-2/2-22-КС и признании Решения Коллегии ЕЭК от 08.10.2019 № 173 не соответствующим Договору о ЕАЭС от 29.05.2014 и международным договорам в рамках ЕАЭС».

Исходя из анализа указанных актов препарат для приема внутрь, содержащий в качестве действующих веществ беззародышевые субстраты продуктов обмена веществ микроорганизмов (метаболиты бесклеточной культуральной жидкости бактерий, бацилл или других микроорганизмов) (для отнесения его к товарной позиции 2106), не только не должен иметь указаний на его использование в терапевтических или профилактических целях в соответствии с Основным

правилом интерпретации Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности 1, но и не содержать в обязательном порядке указаний на форму выпуска препарата, и также назначение препарата – восстановление и регулирование равновесия нормальной микрофлоры кишечника, усиление защитных свойств организма (как это было, например, указано в предыдущей версии Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 08.10.2019 № 173), так как при определенных условиях, оцениваемых индивидуально для каждого конкретного товара, он может подпадать под определение лекарственных средств в праве Союза.

Также необходимо учитывать, что классификация лекарственных средств и фармацевтических препаратов, в целом, ограничена продуктами, используемыми в медицине, которые содержат в одной дозе достаточное количество активного вещества с лечебным или профилактическим эффектом против конкретной болезни или недуга (Alamgir, 2017).

Контроль за применением препаратов на основе метаболитов микроорганизмов в ЕАЭС осуществляется уполномоченными органами государств-членов. Все вопросы, не отнесенные к компетенции органов ЕАЭС, разрешаются на уровне законодательства государств-членов.

Результаты

Рассматривая соотношение категорий «генетически модифицированный микроорганизм» в праве интеграционных объединений и в российском законодательстве, следует отметить, что в указанных юрисдикциях

²⁶ Приложение N 1 к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 ноября 2017 г. № 21. Пояснения к единой товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности евразийского экономического союза (ТН ВЭД ЕАЭС). Режим доступа: <https://sudact.ru/law/rekomendatsiia-kolleгии-евразийской-экономической-комиссии-от-07112017/#rRbTlC3tIwY0>

на основе совокупности регулирующих актов к данной категории можно отнести микроорганизм, в котором генетический материал был изменен таким образом, который не происходит естественным путем (путем скрещивания и/или естественной рекомбинации). При этом с практической точки зрения пока достаточно сложным представляется вопрос, могли такие изменения быть достигнуты естественным путем или нет. Тем не менее в связи с развитием технологий этот процесс усложняется, из-за чего уже сейчас требуется более четкое определение понятия «генетически модифицированный микроорганизм», а также выявление соотношения указанного понятия с доступными методами внесения изменений в геном микроорганизмов.

Существует несколько оценок безопасности продукта, который необходимо выпустить: 1) упрощенная оценка безопасности – QPS; 2) полная оценка безопасности. Специальный орган (в ЕС – EFSA) оценивает безопасность микроорганизмов, используемых в кормовых добавках, пищевых добавках, пищевых ферментах, новых продуктах питания и средствах защиты растений, для целей получения разрешения для использования на рынке. Заинтересованные лица подают заявки, компетентные органы проводят оценку и принимают решение о включении или не включении в этот список (QPS). Списки подлежат публичному размещению и постоянно обновляются (QPS – 1 раз в 6 месяцев).

Если продукт, который хотят выпустить на рынок, включен в список QPS, его проверка для получения разрешения для выпуска на рынок происходит в упрощенном поряд-

ке. В частности, если микроорганизм включен в QPS и далее используется при производстве продукта, который необходимо выпустить на рынок, для него не требуются данные о безопасности и токсикологические испытания, связанные с метаболитами, которые он может произвести. Достаточно приложить документы, подтверждающие включение его в QPS.

Полная оценка безопасности включает в себя несколько этапов: 1) подача заявки с приложенными документами (полное описание продукта); 2) рассмотрение заявки компетентным органом и принятие решения (в рамках принятия решения осуществляется проверка безопасности продукта и пр.); 3) принятие решения (о выдаче или об отказе выдачи разрешения на выпуск продукта на рынок). После выдачи разрешения уполномоченный орган осуществляет последующий надзор за деятельностью правообладателя разрешения. Разрешение имеет ограниченный срок действия, по истечении которого оно должно быть продлено.

Специальное законодательство предусматривает исключения в правилах регулирования, то есть либо устанавливает более мягкие правила регулирования, либо полностью исключает применение соответствующих норм.

Исключения установлены: 1) в случае использования микроорганизмов в закрытых системах; 2) в случае создания продукта с помощью определенных методов (обобщенно к методам-исключениям относятся, например, мутагенез, самоклонирование и пр.).

Сложившаяся судебная практика²⁷ подчинила современные методы мутагенеза режиму регулирования законодательства

²⁷ Например, Решение Суда Европейского союза от 25 июля 2018 г. по делу C-528/16.

ЕС о генетически модифицированных организмах, несмотря на прямое исключение мутагенеза из сферы действия этого режима, что указывает на законодательную цель Директивы 2009 – защиту здоровья человека и окружающей среды, а также предотвращение рисков, вызванных необратимыми последствиями в результате высвобождения генетически модифицированных организмов.

Регулирование обращения новых пищевых веществ и пищевых ферментов должно быть различным. Однако пока не создано специальное регулирование пищевых ферментов, их регулирование подчиняется правилам о пищевых веществах. Для коммерческого использования и введения в оборот соответствующих веществ или ферментов должно быть получено разрешение. Производство указанных веществ должно соответствовать выданному разрешению.

С учетом формирующихся стандартов правового регулирования в рамках единого рынка и развития экспортного потенциала российской продукции для целей становления технологического суверенитета на уровне ЕАЭС необходимо установить единые стандарты и принципы обращения метаболитов в пищевой и кормовой промышленности, в том числе порядок формирования и ведения списков микроорганизмов-продуцентов аналогичных Qualified Presumption of Safety (QPS), а также требования к надлежащей практике разработки, исследования и производства метаболитов. Это позволит сформировать основы правового регулирования в указанной сфере для разработки и внедрения гармонизированного национального законодательства государств-членов.

В Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС) регулирование применения ми-

кроорганизмов и их метаболитов включает нормативные акты, правила классификации препаратов на их основе и требования к безопасности. Эти вопросы регулируются в рамках Таможенного кодекса ЕАЭС и решений Коллегии Евразийской экономической комиссии (ЕЭК).

Дискуссия

В законодательстве ЕС и ЕАЭС использование микроорганизмов и их метаболитов в различных отраслях промышленности, таких как пищевая, сельскохозяйственная и фармацевтическая, вызывает множество дискуссий, касающихся баланса между инновациями, безопасностью и экономическими интересами (Gari et al., 2023; Cruz, Vasconcelos, 2023).

С одной стороны, строгие нормативные требования к оценке безопасности и авторизации микроорганизмов, которые мы видим в ЕС, могут сдерживать развитие инноваций в области биотехнологий. Критики утверждают, что сложные и дорогостоящие процедуры оценки, требующие обширных научных данных, создают барьеры для малых и средних предприятий, ограничивая их конкурентоспособность (Nezhmetdinova et al., 2020).

С другой стороны, сторонники жесткого регулирования подчеркивают необходимость обеспечения высокого уровня защиты здоровья потребителей, сохранения генетического фонда животных и растений, защиты окружающей природной среды (Aguilera et al., 2013; Zhang et al., 2016). Они указывают на потенциальные риски, связанные с использованием генетически модифицированных микроорганизмов или микроорганизмов с неизвестными свойствами. В этом контексте дискуссии касаются определения достаточного уровня

доказательств безопасности, особенно в отношении долгосрочных последствий использования микроорганизмов и их метаболитов.

В рамках регулирования ЕАЭС также возникают дискуссии относительно гармонизации требований к безопасности и процедур оценки соответствия. Отсутствие единого подхода к интерпретации и применению технических регламентов может приводить к различиям в требованиях в разных странах – членах ЕАЭС, создавая препятствия для торговли и экономического сотрудничества. Кроме того, вопрос о признании результатов оценки безопасности, проведенной в других странах, может представлять значительные сложности, но выработка единых рекомендаций и технических критериев проведения исследований для лабораторий могла бы упростить процесс авторизации новых продуктов.

Также споры вызывает вопрос о регулировании использования микроорганизмов в сельском хозяйстве, в частности в качестве биопестицидов и биоудобрений. С одной стороны, такие продукты могут способствовать снижению использования химических пестицидов и удобрений, что благоприятно сказывается на окружающей среде и здоровье человека (Varqueiro et al., 2019). С другой стороны, необходимо учитывать потенциальные риски, связанные с распространением микроорганизмов в окружающей среде и их воздействием на нецелевые организмы.

На основе проведенного анализа можно сделать вывод о том, что требуется гармонизация законодательства на уровне ЕАЭС для целей установления единых стандартов, требований и правил использования метаболитов, а также четкое разграничение между общим и упрощенным поряд-

ком обращения соответствующих микроорганизмов. Предлагается разработка списка микроорганизмов, безопасность которых не вызывает сомнений (по аналогии с QPS или GRAS), для целей упрощения процедуры регистрации продуктов с использованием метаболитов таких микроорганизмов, а также проработка перечня методов получения новых продуктов, исключающих необходимость получения отдельных разрешений.

Таким образом, регулирование использования микроорганизмов и их метаболитов требует сбалансированного подхода, учитывающего как экономические, так и социальные и экологические аспекты. Дальнейшие дискуссии и исследования необходимы для разработки эффективных и научно обоснованных нормативных актов, способствующих развитию инноваций и обеспечению безопасности.

Заключение

На основе проведенного исследования отношений по производству и использованию микроорганизмов и их метаболитов в интеграционном праве можно сделать ряд выводов.

1. Необходимо разработать четкое и технологически актуальное определение и классификацию генетически модифицированных организмов, учитывающих современные методы внесения изменений в геном, в том числе микроорганизмов; разработать перечень критериев и методов, позволяющих дифференцировать «естественные» и «искусственные» генетические изменения с учетом текущего уровня развития науки. При этом важно учитывать не только использованную технологию и свойства измененного организма, но и их потенциальное воздействие на здоровье человека,

животных и риски для окружающей природной среды.

2. В Российской Федерации может быть создана аналогичная система для промышленного производства продуктов с использованием метаболитов микроорганизмов.

Для этого может быть разработан список микроорганизмов (по аналогии с QPS), безопасность которых не вызывает сомнений, для целей освобождения от необходимости получения дополнительных разрешений, если продукт создан с использованием метаболитов микроорганизмов, включенных в этот список.

Допустимо также разработать перечень методов получения нового продукта, которые исключают необходимость получения отдельных разрешений на их выпуск либо позволяют получить такое разрешение в упрощенном порядке (по аналогии с методами, указанными в Регламенте (ЕС) № 1829/2003 22 сентября 2003 г.).

3. Необходима разработка системы единого правового регулирования на уровне ЕАЭС для целей установления единых стандартов, требований и правил использования метаболитов, как в пищевой, так и в кормовой промышленности, для целей формирования и развития единого рынка.

4. Требуется совершенствование российского законодательства с целью изменения классов опасности отдельных микроорганизмов, закрепления перечня безопасных микроорганизмов и упрощения процедуры регистрации метаболитов микроорганизмов, включенных в перечень безопасных, по одной из предложенных моделей:

– исключение из Федерального закона от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» положений

о микроорганизмах. Положения о микроорганизмах должны стать предметом самостоятельного правового регулирования на уровне отраслевого федерального законодательства (модель № 1);

– принятие рамочного федерального закона «О генетических технологиях в Российской Федерации», устанавливающего комплексное регулирование генетических технологий, включая метаболиты, а также специальных федеральных законов и подзаконных нормативных актов, детально регулирующих использование метаболитов (модель № 2).

Любая из предложенных моделей правового регулирования должна закрепить четкое разграничение между правовым режимом микроорганизмов и метаболитов.

5. Совершенствование системы правовых средств повышения уровня информированности потребителя о свойствах микроорганизмов и их метаболитов, используемых при производстве продуктов питания и кормов, а также их безопасности.

Ограничения

В рамках настоящего исследования был проведен анализ правового регулирования использования микроорганизмов и метаболитов в пищевой и кормовой промышленности в ЕС и ЕАЭС, выявивший основные принципы и особенности, включая подходы к оценке безопасности и процедуры авторизации штаммов-продуцентов.

В силу ограниченности объема вопросы разработки этических норм и правил, таких, например, как проведение лабораторных исследований метаболитов микроорганизмов на животных, включая принципы гуманного обращения и надлежащей лабораторной практики, не были рассмо-

трены детально. Однако, данное направление представляет значительный интерес и планируется к дальнейшему изучению, включая анализ зарубежного опыта в сфере этического регулирования научных исследований на животных и гармонизации стандартов.

Приоритетными задачами дальнейшей работы являются: определение конкретных мер по повышению эффективности правового регулирования в Российской Федерации в рассматриваемой сфере, включая совершенствование механизмов

контроля за использованием микроорганизмов и метаболитов; формирование новых и пересмотр действующих правовых норм (с учетом проведенного сравнительно-правового анализа законодательства России, США, Китая, Бразилии и иных стран), регулирующих общественные отношения, возникающие при использовании штаммов-продуцентов; разработка предложений по модернизации российского законодательства в контексте стремительного развития новейших биомедицинских технологий.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ/ REFERENCES

- Багрянцева, О.В., Шевелева, С.А. (2018). Пути совершенствования контроля пищевой продукции, получаемой при помощи микробного синтеза. *Вопросы питания*, 87(55), 177 [Bagryantseva, O.V., Sheveleva, S.A. (2018). Ways to improve the control of food products obtained using microbial synthesis. *Voprosy Pitaniia*, 87(55), 177. (In Russ.)]. <https://doi.org/10.24411/0042-8833-2018-10284>
- Воейкова, Т.А., Журавлева, О.А., Дебабов, В.Г. (2020). Сравнительный анализ правового регулирования промышленного использования генно-инженерно-модифицированных микроорганизмов в США, Евросоюзе и Российской Федерации. *Молекулярная генетика, микробиология и вирусология*, 38(2), 67–75 [Voeikova, T.A., Zhuravleva, O.A., Debabov, V.G. (2020). Comparative analysis of legal regulation of industrial use of genetic-engineering-modified microorganisms in the United States, the European Union and Russian Federation. *Molecular Genetics, Microbiology and Virology*, 38(2), 67–75. (In Russ.)]. <https://doi.org/10.17116/molgen20203802167>
- Литусов, Н.В. (2015). *Физиология бактерий. Иллюстрированное учебное пособие*. Екатеринбург: Издательство УГМУ [Litusov, N.V. (2015). *Physiology of bacteria. Illustrated textbook*. Ekaterinburg: USMU Publ. House. (In Russ.)].
- Текутьева, Л.А., Сон, О.М., Подволоцкая, А.Б., Скуртол, И.А. (2018). Технологический комплекс производства кормовых белковых концентратов. *Вестник науки и образования*, 12(48), 67–74 [Tekutyeva, L.A., Son, O.M., Podvolotskaya, A.B., Skurtol, I.A. (2018). Technological complex for the production of feed protein concentrates. *Bulletin of Science and Education*, 12(48), 67–74. (In Russ.)].
- Aguilera, J., Gomes, A.R., Olaru, I. (2013). Principles for the risk assessment of genetically modified microorganisms and their food products in the European Union. *International Journal of Food Microbiology*, 167(1), 2–7. <https://doi.org/10.1016/j.ijfoodmicro.2013.03.013>
- Alamgir, A.N.M. (2017). Classification of drugs, nutraceuticals, functional food, and cosmeceuticals; proteins, peptides, and enzymes as drugs. In: *Therapeutic Use of Medicinal Plants and Their Extracts: Volume 1: Pharmacognosy* (pp. 125–175). Cham: Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-319-63862-1_5
- Barquero, M., Pastor-Buies, R., Urbano, B., González-Andrés, F. (2019). Challenges, Regulations and Future Actions in Biofertilizers in the European Agriculture: From the Lab to the Field. In: Zúñiga-Dávila, D., González-Andrés, F., Ormeño-Orrillo, E. (eds). *Microbial Probiotics for*

- Agricultural Systems. Sustainability in Plant and Crop Protection* (pp. 83–107). Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-030-17597-9_6
- Choi, D., Bedale, W., Chetty, S., Yu, J.H. (2024). Comprehensive review of clean-label antimicrobials used in dairy products. *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*, 23(1), e13263. <https://doi.org/10.1111/1541-4337.13263>
- Cruz, J.D., Vasconcelos, V. (2023). Legal aspects of microalgae in the European food sector. *Foods*, 13(1), 124. <https://doi.org/10.3390/foods13010124>
- Deckers, M., Deforce, D., Fraiture, M.A., Roosens, N.H. (2020). Genetically modified micro-organisms for industrial food enzyme production: An overview. *Foods*, 9(3), 326. <https://doi.org/10.3390/foods9030326>
- Lambré, C., Barat Baviera, J.M., Bolognesi, C., Cocconcelli, P.S., Crebelli, R., ... Chesson, A. (2023). Food manufacturing processes and technical data used in the exposure assessment of food enzymes. *EFSA Journal*, 21(7), e08094. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8094>
- Gari, J., Teshome, I., Shasho, B. (2023). Recent Advances in Genetically Engineered Microorganisms and their Risks: A Review. *International Journal on Food, Agriculture and Natural Resources*, 4(4), 113–122. <https://doi.org/10.46676/ij-fanres.v4i4.127>
- Herody, C., Soyeux, Y., Hansen, E.B., Gillies, K. (2010). The legal status of microbial food cultures in the European Union: an overview. *European Food and Feed Law Review*, 5, 258–269. <https://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.journals/effl2010&div=82&id=&page=>
- Kallscheuer, N. (2018). Engineered microorganisms for the production of food additives approved by the European Union – A systematic analysis. *Frontiers in microbiology*, 9, 1746. <https://doi.org/10.3389/fmicb.2018.01746>
- Ma, J., Lyu, Y., Liu, X., Jia, X., Cui, F., Wu, X., ... Yue, C. (2022). Engineered probiotics. *Microbial cell factories*, 21, 93. <https://doi.org/10.1186/s12934-022-01820-6>
- Nezhmetdinova, F.T., Guryleva, M.E., Sharypova, N.K., Zinurova, R.I., Tuzikov, A.R. (2020). Risks of modern biotechnologies and legal aspects of their implementation in agriculture. In: *BIO web of conferences* (Vol. 17, p. 00227). EDP Sciences. <https://doi.org/10.1051/bioconf/20201700227>
- Vinot, N. (2023, November 11). Probiotics regulation in Europe: when lack of harmonization undermines both consumers and the industry. *MicrobiomePost*. <https://microbiomepost.com/probiotics-regulation-in-europe-when-lack-of-harmonization-undermines-both-consumers-and-the-industry/>
- Zhang, C., Wohlhueter, R., Zhang, H. (2016). Genetically modified foods: A critical review of their promise and problems. *Food science and human wellness*, 5(3), 116–123. <https://doi.org/10.1016/j.fshw.2016.04.002>

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Мария В. Некотенева, кандидат юридических наук, доцент, доцент кафедры интеграционного и европейского права, Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация.

ORCID: <https://orcid.org/0009-0007-2478-7070>

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Maria V. Nekoteneva, Candidate of Science (Law), Associate Professor of the Department of Integration and European Law, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation.

ORCID: <https://orcid.org/0009-0007-2478-7070>



Публично-правовое регулирование персонализированной иммунопрофилактики

Светлана В. Воронкова^{1,2} ✉

¹ Общество гигиенистов, токсикологов и санитарных врачей, г. Мытищи, Российская Федерация

² Ассоциация врачей и специалистов медицины труда, г. Москва, Российская Федерация

Аннотация

В статье рассматриваются правовые, медицинские и социально-экономические аспекты учета иммунного статуса при вакцинации работников как ключевого элемента персонализированной медицины в публичном здравоохранении. Развитие современной персонализированной медицины, основанной на достижениях иммунологии и генетики, открывает новые возможности для оптимизации вакцинопрофилактики. Анализ зарубежной и отечественной научной литературы показал, что генетические факторы существенно влияют на эффективность вакцин и развитие поствакцинальных осложнений, однако действующее российское законодательство в области обязательной вакцинации трудоспособного населения не учитывает индивидуальные особенности состояния иммунной системы, создавая правовые коллизии и потенциальные риски для здоровья. Целью настоящего исследования являлось выявление пробелов нормативной базы, возникающих при интеграции оценки иммунного статуса в систему публично-правового регулирования вакцинопрофилактики в Российской Федерации, разработка научно обоснованных предложений по реформированию законодательства. В результате исследования выявлены значительные пробелы правового регулирования персонализированной вакцинации. Во-первых, действующие правовые акты не содержат понятия «иммунный статус», а также механизмов его использования для определения необходимости, безопасности и схем иммунизации. Во-вторых, для защиты трудовых прав работников от необоснованного отстранения от работы в целях обеспечения эпидемиологического благополучия востребовано внедрение профилактического (скринингового) серологического обследования как юридически значимого доказательства достаточного уровня антител. В-третьих, отсутствует надежная защита данных об иммунном и генетическом статусе гражданина как специальной категории персональных данных. Особое внимание уделено рискам поствакцинальных осложнений и необходимости сбалансированного подхода к индивидуальному и коллективному здоровью. Рассматриваются

✉ Email: sv3341015@yandex.ru

экономические преимущества персонализированного подхода, включая оптимизацию расходов на вакцинацию и минимизацию побочных эффектов. Анализ международных и отечественных источников выявил дисбаланс публичных и частных интересов в обеспечении эпидемиологического благополучия населения и прав работников. Делается вывод о необходимости совершенствования российского законодательства с целью внедрения научно обоснованного механизма персонализации вакцинации, что позволит повысить безопасность и доверие к программам иммунизации, улучшить эпидемиологический контроль и эффективность использования ресурсов здравоохранения.

Ключевые слова: трудоспособное население, иммунный статус, иммунопрофилактика, персонализированная медицина, публично-правовое регулирование

Для цитирования: Воронкова, С.В. (2025). Публично-правовое регулирование персонализированной иммунопрофилактики. *Lex Genetica*, 4(3), 31–53. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-3-31-53>

Поступила в редакцию: 04.08.2025

Получена после рецензирования и доработки: 20.08.2025

Принята к публикации: 03.09.2025

Public law Regulation of Personalized Immunoprophylaxis

Svetlana V. Voronkova^{1,2} ✉

¹Society of Hygienists, Toxicologists and Sanitary Doctors, Mytishchi, Russian Federation

²Association of Doctors and Specialists in Occupational Medicine, Moscow, Russian Federation

Abstract

The author discusses the legal, medical, and socioeconomic aspects of considering the immune status of employees in vaccination programs as a key element of personalized medicine in public healthcare systems. The development of modern personalized medicine, based on advances in immunology and genetics, opens up new opportunities for optimizing vaccine prophylaxis. The conducted review of foreign and domestic academic literature established the significant influence of genetic factors on both the effectiveness of vaccines and the development of post-vaccination complications. However, the current Russian legislation on mandatory vaccination of employees ignores the individual characteristics of the immune system, thereby raising legal controversies and potential health risks. In this research, the author aims to identify gaps in the regulatory framework arising from the integration of immune

✉ Email: sv3341015@yandex.ru

Lex Genetica. 2025. Volume 4, No. 3. 31–53

status assessment into the system of public law regulation of vaccine prevention in the Russian Federation and to propose on its basis solutions for updating the legislation. As a result, significant gaps in the legal regulation of personalized vaccination were identified. First, the current legislation is lacking the concept of “immune status” or mechanisms for its use, which is important for determining the necessity, safety, and schedules of immunization. Second, it is necessary to introduce preventive serological testing (screening) as legally significant evidence of a sufficient level of antibodies in order to protect the labor rights of employees from unjustified dismissal for the purpose of ensuring epidemiological welfare. Third, there is the absence of reliable protection of data on the immune and genetic status of employees as a special category of personal data. Particular attention is paid to the risks of post-vaccination complications and the need for a balanced approach to individual and public health. The economic benefits of a personalized approach are considered, including the optimization of vaccination costs and the minimization of side effects. The review of international and domestic publications revealed the need to balance public and private interests in ensuring the epidemiological welfare of the population and the rights of employees. It is concluded that the Russian legislation in this field should be improved in order to introduce a scientifically substantiated mechanism for personalizing vaccination, which will increase the safety of immunization programs, develop public trust, improve the level of epidemiological control, and enhance the efficient use of healthcare resources.

Keywords: working-age population, immune status, immunoprophylaxis, personalized medicine, public law regulation

To cite this article: Voronkova, S.V. (2025). Public law Regulation of Personalized Immunoprophylaxis. *Lex Genetica*, 4(3), 31–53. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-3-31-53>

Received: 04.08.2025

Review completed: 20.08.2025

Passed for printing: 03.09.2025

Введение

Современная вакцинопрофилактика остается важнейшим инструментом публичного здравоохранения, обеспечивая коллективный иммунитет и защиту населения от распространения управляемых средствами

специфической профилактики инфекций. В соответствии со Стратегией развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года¹ основными направлениями реализации мероприятий

¹ Распоряжение Правительства РФ от 29 марта 2021 г. № 774-р «Об утверждении плана мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 г.». Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/400425985>

по совершенствованию государственной политики, системы государственного контроля (надзора) и нормативного правового регулирования в области иммунопрофилактики инфекционных болезней и санитарно-эпидемиологического благополучия населения являются, в том числе, проведение серологического мониторинга за иммунологической структурой разных возрастных и профессиональных групп населения, состоянием популяционного иммунитета к различным вакциноуправляемым инфекциям.

Иммунизация охватывает большую численность граждан, чем любая другая медицинская или социальная услуга, представляя собой важнейший компонент системы первичной медико-санитарной помощи. Правовые основы государственной политики в области иммунопрофилактики инфекционных болезней в Российской Федерации установлены в нескольких федеральных законах². Закрепленное законодателем обязательное применение вакцин у трудоспособного населения³ позволяет не только снизить заболеваемость и смертность от инфекционных заболеваний, предотвратить возникновение и распространение инфекций в организованных коллективах, обеспечить непрерывность производственных процессов и предоставления услуг, но и создать более безопасную рабочую среду для всех сотрудников, включая тех,

кто имеет временные или постоянные противопоказания к вакцинации. Кроме того, такая мера помогает повысить общую устойчивость общества к эпидемиологическим угрозам, укрепляя национальную безопасность и благополучие граждан, формируя ответственное отношение к собственному здоровью и здоровью окружающих, подчеркивая роль каждого человека в поддержании общественного здоровья, и, наконец, соответствует международным стандартам в области борьбы с инфекционными заболеваниями. Вместе с тем обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия основано на концепции популяционного иммунитета – эпидемиологического феномена, при котором коллективная защита от распространения инфекции достигается при охвате не менее 95% населения, что создает «иммунную прослойку», защищающую уязвимые группы (Orenstein et al., 2022). Парадигма общественного здравоохранения, исторически базирующаяся на принципах стандартизации и универсальности, не может не учитывать современные достижения медико-биологических наук.

Развитие генетики и иммунологии в последние десятилетия, включая методы количественной оценки специфических антител (IgG, IgM), изучение клеточного иммунитета и генетических маркеров иммунного ответа открывает беспрецедентные возможности для персонализации

² Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения». Режим доступа: <https://base.garant.ru/12115118/>

Федеральный закон от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней». Режим доступа: <https://base.garant.ru/12113020/>

Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Режим доступа: <https://base.garant.ru/12191967/>

³ Постановление Правительства РФ от 15 июля 1999 г. № 825 «Об утверждении перечня работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями и требует обязательного проведения профилактических прививок». Режим доступа: <https://base.garant.ru/12116330/>

подходов к вакцинации (Kaufmann, 2019). Например, индивидуальные вариации иммунного ответа, обусловленные полиморфизмом генов, возрастом, предшествующим анамнезом и эпигенетическими факторами, обуславливают неэффективность универсальных схем ревакцинации у 7–15% населения (Zimmermann, Curtis, 2019). Так, несмотря на доказанную антигенную стабильность вируса кори (de Swart et al., 2005), существует гипотеза о возможности появления его мутантных форм при завозе с неблагополучных территорий⁴. При этом эффективность вакцинопрофилактики снижается⁵, и проведение молекулярно-генетических исследований, которые позволяют оценивать разнообразие клинически значимых штаммов, устанавливать источники заражения и пути передачи инфекции, становится актуальной задачей (Черняева и др., 2024).

Возможность определения и оценки индивидуального иммунного статуса позволяет определить необходимость, сроки и схемы проведения вакцинации для конкретного человека (Salmon et al., 2006; Брико и др., 2018). Тем не менее действующее российское законодательство не предусматривает широкого проведения лабораторного подтверждения наличия протективных титров антител перед ревакцинацией,

что создает риски для пациента. С учетом того что перенесенные управляемые инфекции обычно обеспечивают надежный и долговременный иммунитет, вакцинация против таких заболеваний может не проводиться при наличии их документального подтверждения⁶. Однако в случае отсутствия подтверждения факта заболевания или вакцинации может потребоваться дополнительное исследование уровня антител к возбудителю инфекции.

Таким образом, персонализация вакцинопрофилактики ставит перед публично-правовой наукой новые вызовы, связанные с соблюдением баланса между правом гражданина на медицинскую помощь с учетом его особенностей, интересами общества в коллективной защите и эффективном использовании ресурсов здравоохранения, а также необходимостью защиты специальной категории персональных данных⁷. Помимо этого, в литературе выделяются актуальные проблемы правового регулирования, связанные с отсутствием механизмов признания иммунного статуса (Hughes, Whitehead, 1976; Масленникова, 2021) и возможными рисками дискриминации для работников (Nusbaum, 1991).

Целью настоящего исследования является определение проблем правового регулирования вакцинопрофилактики, связанных

⁴ Методические рекомендации «Генетический мониторинг циркуляции вирусов кори и краснухи» МР 3.1.2.0135-18. (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 8 ноября 2018 г.). Режим доступа: <https://base.garant.ru/72237242/>

⁵ Департамент здравоохранения города Москвы. (2020). *Корь: эпидемиологические особенности в период элиминации, современные возможности профилактики, диагностики и лечения. Значение серологического исследования популяционного иммунитета населения. Методические рекомендации № 74*. Москва. Режим доступа: <https://img-cdn.tinkoffjournal.ru/-/kor-2020.2b1cyq.pdf>

⁶ НИИ организации здравоохранения и медицинского менеджмента. (2025, 6 июня). *Актуальная тема: анализы перед вакцинацией в педиатрической практике*. Режим доступа: <https://niiioz.ru/news/aktualnaya-tema-analizu-pered-vaktsinatsiyev-pediatricheskoy-praktike/>

⁷ Совет Европы. (2021, 4 мая). «Сертификаты вакцинации»: защита прав человека и персональных данных. Заявления Комитета по биозтике и Комитета по Конвенции о защите персональных данных. Режим доступа: <https://www.coe.int/ru/web/portal/-/vaccine-passes-protecting-human-rights-personal-data>

с учетом иммунного статуса человека, а также разработка научно обоснованных предложений по совершенствованию законодательства для внедрения персонализированного подхода в публичном здравоохранении.

Методология

Методологическую основу исследования с учетом комплексного подхода, основанного на анализе отечественных и международных нормативных правовых актов и научной литературы в области вакцинопрофилактики, составили совокупность общенаучных (метод системного анализа, формально-логический метод, метод анализа и синтеза) и частно-научных (сравнительно-правовой метод, формально-юридический метод) методов.

Результаты и обсуждение

Организационно-правовое регулирование иммунопрофилактики за рубежом

Определение иммунного статуса представляет собой комплекс мероприятий, направленных на оценку состояния иммунной системы организма человека, выявление её функциональной активности и потенциальных нарушений, имеет целый ряд аспектов и оснований, которые формируются на стыке медицины, права и социальной политики.

Показаниями к назначению исследования иммунного статуса являются: подозрение на наличие генетически обусловленных дефектов иммунной системы (первичные иммунодефициты), аутоиммунные заболевания; аллергические состояния и заболевания; инфекционные заболевания с затяжным и хроническим течением; подозрение

на наличие приобретённого иммунодефицита; злокачественные новообразования; проведение цитостатической, иммунодепрессивной и иммуномодулирующей терапии; подготовка к серьёзным хирургическим вмешательствам и осложнённое течение послеоперационного периода; обследование реципиентов до и после аллотрансплантации органов (Ярец, 2020).

В настоящее время методы диагностики иммунного статуса широко применяются во многих развитых странах мира (Hussain, 2019): несмотря на значительные различия в политических взглядах, культуре, моделях управления, вопросы сохранения здоровья граждан, эпидемической безопасности, экологического равновесия являются приоритетными. Например, в соответствии с Глобальной стратегией ВОЗ на основе принципа «никого не оставить без внимания» отмечается необходимость разработки новых подходов, направленных на обеспечение охвата более старших возрастных групп и предоставление услуг иммунизации, ориентированных на нужды людей и интегрированных в рамки первичного звена медико-санитарной помощи⁸.

Вошедшая в Глобальную стратегию «Повестка дня в области иммунизации на период до 2030 года» (ПДИ-2030) разработана на основе нескольких принципов: ориентированности на людей, ответственности стран, опоры на партнерство и учета фактических данных. В документе иммунизация рассматривается как «один из ключевых факторов, способствующих реализации основного права каждого человека на наивысший достижимый уровень физического

⁸ Повестка дня в области иммунизации на период до 2030 г. Глобальная стратегия на основе принципа «никого не оставить без внимания». Режим доступа: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/strategy/ia2030/ia2030-document---russian.pdf?sfvrsn=5389656e_69&download=true

и психического здоровья, а также как вложение в будущее, содействующее построению более безопасного, здорового и процветающего мира для всех людей»⁹. Отмечается, что профилактика инфекций снижает нагрузку на системы здравоохранения, а более здоровое население обеспечивает более высокую производительность труда.

Согласно положениям Международных медико-санитарных правил (2005 г.)¹⁰ страны обязаны иметь развитые системы иммунизации и эпидемиологического надзора за инфекционными заболеваниями. В исследованиях отмечается, что такие возможности критически важны для построения надежных систем здравоохранения, способных эффективно реагировать на вспышки болезней, угрозы здоровью населения и чрезвычайные ситуации (Semenza et al., 2019).

В зарубежной литературе определена роль и значимость иммунизации для достижения целей устойчивого развития (ЦУР) (Kelleher, 2017), в частности:

– иммунизация способствует формированию здоровой и обладающей высоким производительным потенциалом рабочей силы, которая обеспечивает развитие экономики страны (ЦУР «Достойная работа и экономический рост»);

– эффективные, безопасные, ориентированные на нужды людей системы здравоохранения составляют основу социальных институтов, а вакцинация зачастую служит

основой для регулярного контакта населения с этой системой (ЦУР «Мир, правосудие и эффективные институты»);

– программы иммунизации способствуют расширению партнерских связей и использованию многосекторальных подходов, обеспечивая совместную работу гражданского общества, местных сообществ и частного сектора над достижением общих целей (ЦУР «Партнерство в интересах устойчивого развития»).

Анализ законодательных актов и правоприменительной практики стран – представителей Европейского и Евразийского экономического союзов, регламентирующих снижение рисков управляемых инфекций на рабочем месте (Лахгайн и др., 2018) в соответствии со стратегиями и программами ВОЗ, показал, что законодательство опирается на соблюдение прав человека и гражданина в области охраны здоровья¹¹, целенаправленное сотрудничество, способствует предупреждению поствакцинальных осложнений с помощью ряда правовых мер. Профилактика инфекционных заболеваний проводится преимущественно в интересах общества в целом (коллективный иммунитет), а не отдельного человека. Именно поэтому в законодательных актах имеется доминанта добровольности и права вакцинации, а не обязанности ее проведения. Так, например, рамочная Директива Европейского союза¹² закрепляет права работников на охрану труда, но не содержит обязатель-

⁹ https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/strategy/ia2030/ia2030-document---russian.pdf?sfvrsn=5389656e_69&download=true

¹⁰ Международные медико-санитарные правила (2005 г.) (Приняты в г. Женеве 23.05.2005 Резолюцией WHA58.3 на 8-м пленарном заседании 58-й сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения). Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=MED&n=25122#0>

¹¹ Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине ETS N 164 (Принята Комитетом министров Совета Европы 19 ноября 1996 г.). Режим доступа: <https://base.garant.ru/2562155/>

¹² Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) vom 18.12.2008 (BGBl. I, S. 2768), zuletzt geändert durch Art. 1 der Verordnung vom 23.10.2013 (BGBl. I, S. 3882) mWv 31.10.2013. Available at: <https://www.ergomed-landau.de/downloads/2013-10-30-arb-med-vv-text.pdf>. (In German).

ности вакцинации, что увеличивает риск заражения на рабочем месте.

Обязательность проведения прививок существует в различных европейских странах (Венгрия, Чехия, Латвия, Хорватия, Италия, Ирландия, Бельгия) преимущественно для детей. В Латвии обязательная прививка против дифтерии и столбняка определена для взрослых. В других странах (Дании, Эстонии, Финляндии, Германии, Греции, Ирландии, Австрии, Литве) отсутствуют обязательные прививки; вакцинация носит рекомендательный характер, ориентируясь на документы ВОЗ (Farina et al., 2024).

Страны Европейского союза (ЕС) уделяют значительное внимание разработке стандартов и протоколов проведения диагностических процедур, направляя усилия на повышение качества медицинской помощи населению. В нескольких европейских странах с сентября 2024 г. начат пилотный проект EUVABECO – первый шаг к обязательной вакцинации в будущем, в рамках которого планируется создать Европейскую карту вакцинации (European Vaccination Card, EVC), предназначенную для хранения информации об истории вакцинации человека, включая даты, типы вакцин и дозировки¹³.

В ряде стран ЕС серологическое подтверждение иммунитета к кори, краснухе, ветряной оспе признается альтернативой вакцинации для допуска в детские учреждения, для чего установлены требования

к методам тестирования, минимальным титрам антител (Plans-Rubió P., 2012). В США рекомендации Центров по контролю и профилактике заболеваний (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) допускают использование серологических скринингов для определения необходимости ревакцинации у взрослых (например, против гепатита В), но решения о юридическом статусе таких заключений принимаются индивидуально на уровне каждого штата¹⁴.

Страны Азии (Китай, Япония, Южная Корея) активно развивают собственные технологии молекулярной биологии и биоинформатики, внедряют инновационные решения в области персонализированной медицины. Например, широкое распространение получили генетические тесты, позволяющие прогнозировать индивидуальные риски развития аутоиммунных заболеваний и аллергий (Nafea et al., 2024).

В отдельных странах для ряда профессий (например, медицинские работники, персонал лабораторий) определение иммунного статуса перед вакцинацией применяется как стандарт (Haviari et al., 2015), что снижает частоту осложнений и повышает качество эпидемиологического контроля (Wang et al., 2017). ВОЗ и региональные центры по контролю заболеваний также поддерживают подход таргетированной (избирательной) иммунизации в группах с неопределённым или высоким иммунитетом¹⁵.

¹³ *Launch of the EUVABECO (European Vaccination Beyond COVID-19) Project*. Available at: <https://euvabeco.eu/news/launch-of-the-euvabeco-european-vaccination-beyond-covid-19-project/>

¹⁴ Johns Hopkins University. (2020). *Developing a National Strategy for Serology (Antibody Testing) in the United States*. Available at: <https://www.centerforhealthsecurity.org/sites/default/files/2023-02/200422-national-strategy-serology.pdf>

¹⁵ World Health Organization (WHO). *Immunization Agenda 2030: A Global Strategy to Leave No One Behind*. Available at: <https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/strategies/ia2030>

Организационно-правовые основы иммунопрофилактики в России

Определение иммунного статуса в Российской Федерации может рассматриваться с учетом правового, медицинского и социально-экономического аспектов.

Правовой аспект

Право человека на охрану здоровья и получение медицинской помощи, соответствующей современному уровню знаний, закреплено в национальных правовых актах¹⁶. Например, в Российской Федерации охраняются труд и здоровье людей; согласно статьям 41 и 42 Конституции Российской Федерации каждый имеет право на охрану здоровья, медицинскую помощь и благоприятную окружающую среду.

Проведение профилактических прививок является неотъемлемой составляющей системы санитарно-противоэпидемических мероприятий, направленных на предотвращение возникновения и распространения инфекционных заболеваний. В соответствии с санитарными правилами¹⁷ и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации к таким мероприятиям относятся, в частности, медицинские осмотры, вакцинация, а также гигиеническое воспитание и обучение населения.

В статье 5 Федерального закона от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»¹⁸ закреплены права граждан при осуществлении иммунопрофилактики. Порядок, схемы и сроки вакцинации и ревакцинации установлены в национальном календаре профилактических прививок и календаре профилактических прививок по эпидемическим показаниям¹⁹. В соответствии с национальным календарем профилактических прививок контингенты взрослых подлежат вакцинации (ревакцинации) против вирусного гепатита В, дифтерии, кори, краснухи, столбняка, гриппа. В календаре профилактических прививок по эпидемическим показаниям установлены виды прививок для отдельных категорий граждан в зависимости от территории и вида работ, где имеется риск заражения конкретным заболеванием (гепатит А, клещевой энцефалит, коронавирусная инфекция, туляремия и др.).

Кроме того, решение о проведении профилактических прививок по эпидемическим показаниям (в виде мотивированных постановлений о проведении профилактических прививок гражданам или отдельным группам граждан из групп риска, которые

¹⁶ Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020). Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_28399

¹⁷ Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (с изменениями и дополнениями). Режим доступа: <https://base.garant.ru/400342149/>

¹⁸ Федеральный закон от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней». Режим доступа: <https://base.garant.ru/12113020/>

¹⁹ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 6 декабря 2021 г. № 1122н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок». Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/403158640/>

по роду своей профессиональной деятельности должны пройти вакцинацию) принимают Главный государственный санитарный врач Российской Федерации, главные государственные санитарные врачи субъектов Российской Федерации при угрозе возникновения и распространения инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих²⁰. Например, при угрозе возникновения инфекционных заболеваний профилактические прививки по эпидемическим показаниям проводят всему населению или отдельным профессиональным группам; контингентам, проживающим или приезжающим на территории, эндемичные или энзоотичные по чуме, бруцеллезу, туляремии, сибирской язве, лептоспирозу, клещевому весенне-летнему энцефалиту²¹.

В отличие от населения в целом, правовое регулирование иммунопрофилактики работников имеет свои особенности. В частности, на работодателя возложена обязанность обеспечения безопасных условий и охраны труда²², к числу которых, исходя из вышеперечисленных положений, относится организация и проведение профилактических прививок. Постановлением Правительства РФ от 15 июля 1999 г. № 825 утвержден перечень работ, выполнение которых связано с высоким риском

заболевания инфекционными болезнями и требует обязательного проведения профилактических прививок²³.

Если граждане имеют право на отказ от профилактических прививок, то проведение прививочной кампании в организованных рабочих (трудовых) коллективах и учёт процента вакцинированных имеет юридически значимые последствия в связи с ограничением прав по выполнению той или иной трудовой функции. В частности, отсутствие профилактических прививок у работников влечет отказ в приеме на работу или отстранение от работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями.

Вместе с тем перечень противопоказаний к введению вакцин достаточно широк: от иммунодефицитных состояний и злокачественных болезней, аллергических реакций до сопутствующей тяжелой соматической патологии (Andrews et al., 2008).

Работники допускаются до работы при наличии достоверных (документально подтвержденных) сведений о вакцинации (ревакцинации) либо перенесенном заболевании. Анализ нормативной базы показал, что регулятором определены несколько видов медицинских документов, которые содержат отметки о профилактических прививках с рождения, включая

²⁰ Письмо Министерства труда и социальной защиты РФ и Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 23 июля 2021 г. № 14-4/10/П-5532 «Совместные разъяснения Минтруда России и Роспотребнадзора по организации вакцинации в организованных рабочих коллективах (трудовых коллективах) и порядку учёта процента вакцинированных». Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/401428680>

²¹ Методические указания МУ 3.3.1889-04 «Порядок проведения профилактических прививок» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 4 марта 2004 г.). Режим доступа: <https://base.garant.ru/4180785/>

²² Трудовой кодекс Российской Федерации от 30 декабря 2001 г. № 197-ФЗ. Режим доступа: <https://base.garant.ru/12125268/>

²³ Постановление Правительства РФ от 15 июля 1999 г. № 825 «Об утверждении перечня работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями и требует обязательного проведения профилактических прививок». Режим доступа: <https://base.garant.ru/12116330/>

данные о вакцинации и ревакцинации, с указанием наименований профилактических прививок и даты их проведения: карта профилактических прививок (Форма № 063/у)²⁴, сертификат о профилактических прививках (Форма № 156/у-93)²⁵, сертификат о вакцинации против COVID-19²⁶, карта амбулаторного больного (Форма № 025-87), личная медицинская книжка²⁷, международный прививочный сертификат (свидетельство о вакцинации международное) (на двух языках)²⁸, справка о проведенных профилактических прививках (по запросу пациента)²⁹, журнал учета профилактических прививок (Форма № 064/у) в медицинских организациях, статистическая отчетность (Форма федерального статистического наблюдения № 6 «Сведения о контингентах детей и взрослых, привитых против инфекционных заболеваний»)³⁰. Как видно из представленного перечня, оформ-

ление многих документов на сегодняшний день не имеет правовых оснований в связи с утратившими силу нормативно-правовыми актами.

В случае отсутствия документального подтверждения прохождения работником вакцинации или отказа работника пройти вакцинацию без уважительной причины (при отсутствии сведений о противопоказаниях к вакцинации) работодатель обязан отстранить работника без сохранения заработной платы. Поэтому при невозможности восстановления информации о прививках, проведенных в детском возрасте (например, вакцинация от кори проводится в 1 год и 6 лет), для лиц с неизвестным прививочным анамнезом с целью решения вопроса о допуске к работе крайне актуальным является определение иммунного статуса (уровня антител) при проведении серологических исследований. Например,

²⁴ Типовая инструкция к заполнению форм первичной медицинской документации лечебно-профилактических учреждений (без документов лабораторий), утвержденных приказом Минздрава СССР от 4 октября 1980 г. № 1030 (утв. Минздравом СССР от 20 июня 1983 г. № 27-14/70-83) (утратила силу с 03.12.2020). Режим доступа: <https://base.garant.ru/4175741/>

²⁵ Приказ Минздрава РФ от 17 сентября 1993 г. № 220 «О мерах по развитию и совершенствованию инфекционной службы в Российской Федерации» (утратил силу). Режим доступа: <https://base.garant.ru/4170840/>

²⁶ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 октября 2021 г. № 1006н «Об утверждении формы медицинской документации «Сертификат о профилактических прививках против новой коронавирусной инфекции (COVID-19) или медицинских противопоказаниях к вакцинации и (или) перенесенном заболевании, вызванном новой коронавирусной инфекцией (COVID-19)» и порядка ее ведения». Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/402865238/>

²⁷ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 18 февраля 2022 г. № 90н «Об утверждении формы, порядка ведения отчетности, учета и выдачи работникам личных медицинских книжек, в том числе в форме электронного документа». Режим доступа: <https://base.garant.ru/403567026/>

²⁸ Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 11 мая 2007 г. № 27 «О реализации Международных медико-санитарных правил (2005)». Режим доступа: <https://base.garant.ru/12153876>

²⁹ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 14 сентября 2020 г. № 972н «Об утверждении Порядка выдачи медицинскими организациями справок и медицинских заключений». Режим доступа: <https://base.garant.ru/75003711/>

³⁰ Приказ Федеральной службы государственной статистики от 7 декабря 2022 г. № 911 «Об утверждении формы федерального статистического наблюдения с указаниями по ее заполнению для организации Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека федерального статистического наблюдения за контингентами детей и взрослых, привитых против инфекционных заболеваний». Режим доступа: <https://base.garant.ru/405925939/>

иммунологическая защита от кори достигается при наличии в крови защитного уровня антител класса IgG, определяемого в титрах 1:10 или 1:20. Для подтверждения такого иммунного статуса требуется активная позиция пациента или работодателя, а также их осведомленность в вопросах здоровья и правовых норм. Учитывая, что достоверные сведения о вакцинальном статусе взрослых часто не подтверждены документально, целесообразность введения той или иной вакцины важно определять на основании серологического скрининга на наличие антител.

Медицинский аспект

Исследования показывают, что определение иммунного статуса перед вакцинацией оправдано в снижении рисков осложнений и оптимизации вакцинальной защиты, особенно у групп с ослабленным или изменённым иммунитетом (Латышева и др., 2020). В то же время для здоровых детей и взрослых массовое проведение таких обследований считается излишним, если нет клинических показаний. Опасения граждан по поводу серьезных поствакцинальных последствий по-прежнему остаются одной из причин отказа от вакцинации. В исследованиях отмечается, что при разработке вакцин учитывается повышение их эффективности (иммуногенности) и снижение побочных эффектов (реактогенности) (Федоров и др., 2004). Несмотря на то что современные вакцины стали значительно безопаснее, возможны поствакцинальные осложнения в виде тя-

желых и/или стойких нарушений состояния здоровья.

В зависимости от предполагаемой причины развития выделяют пять категорий побочных проявлений после иммунизации (ПППИ) (Драпкина и др., 2020), обусловленных: действием вакцины, качеством вакцины, ошибками при проведении иммунизации, особенностями психологического характера, совпавшими по времени с поствакцинальным периодом. Время и частота развития серьезных ПППИ по данным ВОЗ может варьироваться от нескольких минут до нескольких месяцев³¹. Порядок действий при подозрении на развитие поствакцинальных осложнений изложен в Методических рекомендациях по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации (утв. Министерством здравоохранения Российской Федерации от 12.04.2019)³².

С учетом объемов обязательной вакцинации трудоспособного населения автором выделены сведения о частоте серьезных ПППИ, связанных с вакциной (табл. 1), перечень и сроки развития серьезных ПППИ, подлежащих расследованию (табл. 2), ПППИ, обусловленные ошибками в процессе иммунизации (табл. 3).

Анализ представленных в таблицах данных позволяет сделать вывод о наличии серьезных рисков для здоровья при вакцинации, несмотря на общий позитивный ее характер. Следовательно, важным аспектом является персонализированный подход к пациенту, качественное проведение

³¹ World Health Organization. (2000). *Supplementary information on vaccine safety, Part 2: Background rates of adverse events following immunization*. Available at: <https://policycommons.net/artifacts/487397/informacion-suplementaria-sobre-seguridad-de-las-vacunas-parte-2/1462233>

³² Методические рекомендации по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации (утв. Министерством здравоохранения Российской Федерации от 12.04.2019). Режим доступа: <https://www.garant.ru/files/4/9/1299194/mr.rtf>

Таблица 1. Частота развития серьезных ПППИ, связанных с вакциной³³

Table 1. Frequency of serious side effects after immunization related to the vaccine

Вакцина	Серьезные ПППИ	Время развития	Число случаев на 1 000 000 доз
Гепатит В	Анафилаксия	0–1 час	1–2
Корь / корь-паротит-краснуха	Фебрильные судороги	5–12 дней	333
	Тромбоцитопения	15–35 дней	33
	Анафилаксия	0–1 час	1–50
Столбняк АДС, АДС-М	Неврит плечевого нерва	2–28 дней	5–10
	Анафилаксия	0–1 час	1–6
	Стерильный абсцесс	1–6 недель	6–10

Таблица 2. Перечень и сроки развития серьезных ПППИ, подлежащих расследованию³⁴

Table 2. List and timing of serious side effects after immunization that are subject to investigation

Заболевание	Сроки развития после вакцинации	
	АДС и др. инактивированные вакцины, сыворотки, иммуноглобулины, аллергены	Коревая, паротитная и др. живые вакцины
Абсцесс в месте введения	до 15 суток	
Анафилактический шок, анафилактоидная реакция, коллапс	первые 12 часов	
Генерализованная сыпь, полиморфная экссудативная эритема, отек Квинке, синдром Лайелла, др. формы тяжелых аллергических реакций	до 3 суток	
Синдром сывороточной болезни	до 15 суток	
Энцефалит, энцефалопатия, энцефаломиелит, миелит, неврит, полирадикулоневрит, синдром Гийена – Барре	до 10 суток	5–30 суток
Серозный менингит	10–30 суток	
Афебрильные судороги	до 7 суток	до 15 суток
Острый миокардит, острый нефрит, тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, гипопластическая анемия, системные заболевания соединительной ткани, хронический артрит	до 30 суток	
Внезапная смерть, другие случаи летальных исходов, имеющие временную связь с прививками	до 30 суток	

³³ <https://policycommons.net/artifacts/487397/informacion-suplementaria-sobre-seguridad-de-las-vacunas-parte-2/1462233>

³⁴ Там же.

Таблица 3. ПППИ, обусловленные ошибками в процессе иммунизации³⁵

Table 3. Side effects after immunization caused by errors in the immunization process

Виды ошибок	Виды нарушений	Неблагоприятный результат (обусловленная реакция)
Ошибка в обращении с вакциной	Нарушение температурного режима при транспортировке, хранении (замораживание или перегрев вакцины), неправильное обращение с вакциной (и её растворителем, если он применяется)	Системные и местные реакции в связи с изменениями в физическом состоянии вакцины. Потеря активности препарата
	Использование препарата по истечении срока годности	Потеря активности препарата
Ошибка в назначении вакцины или несоблюдении рекомендаций по использованию	Несоблюдение противопоказаний	Анафилаксия, вакциноассоциированные заболевания при введении живых вакцин людям с иммунодефицитом
	Несоблюдение указаний по применению вакцины (дозы, пути или графика введения)	Системные и/или местные реакции, неврологические, мышечные, сосудистые, костные повреждения вследствие неверного выбора места инъекции, оборудования для инъекций или техники введения
Ошибка при введении	Использование в качестве растворителя других растворов, ошибочное введение другой вакцины	Реакция на ту вакцину или растворитель, которые были введены по ошибке
	Неправильное место введения вакцины	Травмирование нервной, мышечной, сосудистой ткани из-за неправильного выбора места инъекции. Местные реакции (отек, инфильтрат, холодный абсцесс). Снижение эффективности вакцинации
	Несоблюдение стерильности, неадекватная техника введения при использовании многодозовых флаконов	Гнойно-воспалительные процессы в месте инъекции, инфекционно-токсический шок

осмотров перед вакцинацией, тщательное изучение анамнеза, определение наличия осложнений в прошлом. Обеспечение безопасности и повышения доверия населения к программам иммунизации возможно при осуществлении государственного фармаконадзора при мониторинге вакцин (Во-

ронкова, 2021), а также контроля качества и безопасности медицинской деятельности в форме государственного, ведомственного и внутреннего контроля.

С учетом того что вакцинация определенных категорий граждан, связанных с выполнением трудовой функции, носит

³⁵ Методические рекомендации по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации (утв. Министерством здравоохранения Российской Федерации от 12.04.2019). Режим доступа: <https://www.garant.ru/files/4/9/1299194/mr.rtf>

Таблица 4. Абсолютные противопоказания к иммунизации при наличии у пациента аллергических реакций к определенным компонентам некоторых вакцин³⁶

Table 4. Absolute contraindications to immunization in case of allergic reactions to certain components of certain vaccines³⁶

Компонент, на который развивались тяжелые системные аллергические или анафилактические реакции	Вакцины, введение которых противопоказано
Пекарские дрожжи	Вакцина против гепатита В, 4-валентная вакцина против вируса папилломы человека
Белок куриного яйца, аминокислоты	Вакцины против гриппа, клещевого энцефалита, желтой лихорадки, комбинированные вакцины против кори, паротита, краснухи
Белок перепелиного яйца, аминокислоты	Живая паротитная вакцина, живая коревая вакцина, живая паротитно-коревая вакцина
Неомицин, полимиксин	Комбинированные вакцины против коклюша, дифтерии, столбняка, полиомиелита, гепатита В
Латекс	Вакцины в форме шприц-дозы

обязательный принудительный характер, оценка иммунного статуса позволяет определить титры специфических антител, которые должны находиться в пределах, обеспечивающих защиту, но не превышающих уровень, при котором вакцинация становится излишней (Медуницын, Миронов, 2012). Однако результаты исследований должны интерпретироваться врачом с учетом клинической картины, так как нарушение иммунной реакции не всегда ведет к осложнениям, но требует осторожности при вакцинации³⁷.

В некоторых случаях используют комплексные иммунологические карты, выявляющие возможные дисбалансы в иммун-

ной системе, особенно у лиц с ослабленным иммунитетом или хроническими заболеваниями, чтобы скорректировать иммунную терапию или принять решение о вакцинации. За рубежом такие подходы применяются с целью повышения эффективности вакцинации и безопасного ведения пациентов, учитывая эпидемиологические риски и индивидуальные особенности человека³⁸.

По нашему мнению, законодательное закрепление обязательной оценки иммунного статуса позволит индивидуализировать подход к иммунизации, снизить риск неблагоприятных последствий и повысить доверие населения к профилактическим прививкам.

Социально-экономический аспект

³⁶ Методические указания МУ 3.31.1095-02 3.3.1. Вакцинопрофилактика «Медицинские противопоказания к проведению профилактических прививок препаратами национального календаря прививок» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ от 9 января 2002 г.). Режим доступа: <https://base.garant.ru/4178356/>

³⁷ Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (вместе с «СанПиН 3.3686-21. Санитарные правила и нормы...»). Режим доступа: <https://base.garant.ru/400342149/>

³⁸ Какие прививки необходимо сделать перед поездкой за границу? Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики». Режим доступа: https://www.hse.ru/medical/prohealth/privivki_abroad

В условиях существующих законодательных пробелов по организации персонализированной медицины в Российской Федерации учеными делается вывод о необходимости принятия конкретных мер, направленных на внедрение в практику научных основ в целях профилактики заболеваний (Берг, 2023).

В настоящее время проводится недостаточно исследований, чтобы однозначно оценить экономическую выгоду подхода к вакцинации, основанного на индивидуальном иммунном статусе. Однако Планом мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года³⁹ предполагается проведение эпидемиологической и социально-экономической оценки эффективности расширения национального календаря профилактических прививок. Затраты на вакцинацию для любой инфекции, эпидемиологическая эффективность которой доказана, примерно в 10 раз меньше затрат на лечение заболевания⁴⁰.

Из данных по экономической эффективности вакцинации в целом и стратегий оптимизации иммунизации можно сделать выводы о потенциальной экономии и пользе персонализированного подхода:

– вакцинация с высокой степенью охвата приводит к значительному снижению заболеваемости и смертности, что влечет за собой экономию прямых и косвенных затрат на лечение и потери (Светличная и др., 2023);

– экономическая оценка вакцинации в группах высокого риска, в которых целесообразно проводить иммунологическое обследование, показывает значительный вклад в предотвращение заболеваний и смертности с высокой эффективностью затрат и возвратом средств в бюджет здравоохранения (Рудакова и др., 2019);

– значительная экономия для государственных бюджетов связана с уменьшением затрат на лечение, повышение производительности и сокращение потерь рабочего времени (Христенко, 2018);

– персонализированная вакцинация с учетом иммунного статуса позволяет избежать излишних вакцинаций, снижающих риск побочных эффектов и оптимизирующих расходы на вакцины и медицинские услуги, что должно приводить к дополнительной экономии средств;

– модели оценки экономической эффективности включают расчет предотвращенного ущерба (лечебные затраты, утрата трудоспособности, инвалидность), а персонализация программ вакцинации могла бы повысить показатель окупаемости и уменьшить ненужные затраты (Мартынова и др., 2023).

Для решения задач экономического анализа по оценке эффективности вакцинопрофилактики применяют различные алгоритмы (Шаханина, Ясинский, 2010) (табл. 5).

Важно отметить, что персонализированный подход к вакцинации с предварительным определением иммунного статуса с научной и экономической точки зрения

³⁹ Распоряжение Правительства РФ от 29 марта 2021 г. № 774-р «Об утверждении плана мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 г.». Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/400425985>

⁴⁰ Методические указания МУ 3.3.1878-04 «Экономическая эффективность вакцинопрофилактики» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 4 марта 2004 г.). Режим доступа: <https://base.garant.ru/4180770/>

Таблица 5. Алгоритмы экономической оценки вакцинопрофилактики
Table 5. Algorithms for economic evaluation of vaccination

Эпидемиологическая ситуация	Задачи экономического анализа	Методические подходы
Проводимая в течение нескольких лет вакцинация обеспечила заметное снижение заболеваемости	Оценка экономической рентабельности вакцинопрофилактики	Ретроспективный расчет и оценка: 1) затрат на вакцинацию; 2) предотвращенного ущерба в натуральных и в стоимостных единицах; 3) экономической эффективности вакцинопрофилактики, включая срок окупаемости прививочной кампании
Вакцинопрофилактика не проводилась и только планируется	Выбор стратегии и тактики вакцинопрофилактики	Сравнение нескольких стратегий, включая стратегию невмешательства. Перспективный расчет и оценка по отдельным стратегиям: 1) затрат на вакцинацию; 2) предотвращенного ущерба в натуральных и стоимостных единицах; 3) сравнение показателей и выбор наиболее экономичной стратегии
Проводимая в течение нескольких лет вакцинопрофилактика недостаточно эффективна	Коррекция осуществляемой стратегии вакцинопрофилактики	Рассчитываются и оцениваются по существующим (ретроспективно) и планируемым (перспективно) стратегиям: 1) затраты на вакцинопрофилактику и предотвращенный ущерб; 2) выбираются стратегии, приносящие наибольшую пользу при определенных затратах

может повысить экономическую эффективность прививочных кампаний за счет уменьшения избыточных вакцинаций, снижения риска осложнений и последующих затрат на лечение, целевого использования ресурсов для групп с недостаточным иммунитетом. Введение такой нормы в законодательство может стать экономически обоснованным механизмом профилактики дополнительных затрат.

Экономическая эффективность персонализированной модели вакцинации на-

прямую зависит от оптимизации расходов на скрининг. Интеграция таких программ в систему обязательного медицинского страхования позволит минимизировать риски социального неравенства в доступе к современным медицинским технологиям.

Таким образом, законодательное закрепление определения иммунного статуса укрепит гарантии прав граждан на максимально безопасную медицинскую помощь и обеспечит соблюдение принципа информированного медицинского вмеша-

тельства, позволяя гражданину получать прививки с учетом его индивидуальных особенностей.

На основании вышеизложенного можно сделать определенные выводы:

а) персонализированный подход к вакцинации, включая установление иммунного статуса, позволяет оптимизировать медицинские вмешательства, снижая риски осложнений и повышая эффективность профилактики инфекционных заболеваний;

б) отечественная нормативная правовая база требует внесения изменений по порядкам и объемам предшествующих вакцинации обследований, включения механизмов серологического подтверждения иммунитета и учета индивидуальных особенностей трудоспособного населения;

с) международный опыт демонстрирует разнообразные подходы к обязательной и рекомендательной вакцинации, а также признание иммунного статуса как альтернативы вакцинации в определённых случаях;

д) персонализированный подход в медицинской профилактике способствует соблюдению прав граждан, сокращению излишних расходов прививочных кампаний, является важным элементом публично-правового регулирования здравоохранения, обеспечивая баланс между защитой общественного здоровья и соблюдением прав граждан.

Таким образом, развитие и внедрение персонализированных стратегий вакцинации, основанных на оценке индивидуального иммунного статуса, является перспективным направлением для повышения эффективности системы здравоохранения, укрепления общественного здоровья и гар-

монизации национального законодательства с лучшими мировыми практиками.

Заключение

Настоящее исследование посвящено комплексному анализу актуальных проблем правового регулирования вакцинопрофилактики в Российской Федерации, необходимости персонализированного подхода и учета индивидуального иммунного статуса, особенно в отношении трудоспособного населения.

Установлено, что действующее национальное законодательство не предусматривает системного использования серологического мониторинга уровня специфических антител перед проведением вакцинации (ревакцинации). В то же время анализ международного опыта в сфере иммунопрофилактики управляемых инфекций выявил позитивные практики признания протективного иммунитета как альтернативы вакцинации для допуска в учреждения, что видится экономически целесообразным за счет снижения затрат непосредственно на вакцины, лечение побочных проявлений и оптимизации ресурсов.

На основании проведенного анализа автор предлагает следующие научно обоснованные меры по совершенствованию законодательства:

– во-первых, внесение изменений в нормативные правовые акты, предусматривающие: обязательность определения уровня антител перед ревакцинацией; закрепление права граждан на серологический скрининг в рамках программы государственных гарантий оказания медицинской помощи; юридическое признание защитного титра антител как эквивалента вакцинации;

– во-вторых, разработка единого электронного «Иммунологического паспорта» как отдельного модуля ЕГИСЗ, порядка межведомственного взаимодействия по выявлению и учету иммунного статуса работников;

– в-третьих, совершенствование санитарно-эпидемиологического надзора за управляемыми инфекциями, уровнем популяционного иммунитета среди различных возрастных и профессиональных групп.

Реализация предложенных мер позволит не только повысить безопасность вакцинопрофилактики, увеличить эффективность и адресность иммунопрофилактики, оптимизировать ресурсы здравоохранения,

но и укрепить доверие населения, обеспечить соблюдение прав граждан, гармонизировать законодательство.

Представляется, что внедрение научно обоснованного учета иммунного статуса граждан является перспективным переходом от парадигмы универсальной вакцинации к персонализированной профилактике. Дальнейшие исследования могут быть направлены на оценку экономической эффективности конкретных моделей внедрения, разработку алгоритмов для разных инфекций и групп населения, а также на совершенствование методов мониторинга эпидемиологического благополучия.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Берг, Л.Н. (2023). Персонализированная медицина: правовые и организационные основы медицины будущего. *Lex Genetica*, 2(1), 7–23. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-1-7-23>
- Брико, Н.И., Онищенко, Г.Г., Покровский, В.И. (2018). *Руководство по эпидемиологии инфекционных болезней* (2 т.). Москва: Медицинское информационное агентство.
- Воронкова, С.В. (2021). Роль административных процедур в системе государственного регулирования сферы вакцинологии в условиях пандемии COVID-19. В: *Новеллы Конституции Российской Федерации и задачи юридической науки. Материалы конф. в рамках X Московской юридической недели: XVIII Междунар. науч.-практ. конф. (Кутафинские чтения) Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), XXI Ежегодной междунар. науч.-практ. конф. юридического факультета Московского государственного университета имени М.В. Ломоносова (МГУ)*. (Ч. 5). Москва: РФ-Пресс.
- Драпкина, О.М., Брико, Н.И., Костинов, М.П., Фельдблюм, И.В., Алыева, М.Х., Андреева, Н.П., Шепель, Р.Н. (2020). *Иммунизация взрослых. Методические рекомендации*. Москва: ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России.
- Латышева, Т.В., Латышева, Е.А., Сетдикова, Н.Х., Костинова, А.М. (2020). Нужно ли вакцинировать против гриппа больных с иммунодефицитом? *Терапия*, 6(2), 82–87. <https://doi.org/10.18565/therapy.2020.2.82-87>
- Лахгайн, Б., Воронкова, С.В., Чойбекова, К.М. (2018). Снижение рисков возникновения инфекционных заболеваний у работающих разных профессий: концепции Европы и Азии. *Санитарный врач*, (1), 39–46.
- Мартынова, А.В., Ли, М.В., Аленицкая, М.В. (2023). *Современные подходы к оценке эффективности деятельности медицинских организаций*. Владивосток: Издательство Дальневосточного федерального университета.
- Масленникова, Н.П. (2021). *Оптимизация организационно-методических основ иммунопрофилактики в Российской Федерации*. [Диссертация, Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова]. Москва.
- Медуницын, Н.В., Миронов, А.Н. (2012). Вакцины. Новые способы повышения эффективности и безопасности вакцинации. *Вопросы вирусологии*, (S1), 43–51.

- Рудакова, А.В., Харит, С.М., Лобзин, Ю.В. (2019). Фармакоэкономические аспекты вакцинации против пневмококковой инфекции лиц из группы высокого риска. *Эпидемиология и Вакцинопрофилактика*, 18(6), 39–44. <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2019-18-6-39-44>
- Светличная, С.В., Елагина, Л.А., Попович, Л.Д. (2023). Оценка потенциального экономического эффекта при расширении профилактики менингококковой инфекции у детей на основе реальных эпидемиологических данных. *Реальная клиническая практика: данные и доказательств*, 3(2), 31–41. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrdw-34>
- Федоров, А.М., Таточенко, В.К., Вундцеттель, Н.Н., Алексина, С.Г. (2004). Поствакцинальные осложнения. *Детские инфекции*, (2), 17–20.
- Христенко, В. (2018, 25 апр.). Экономика прививок. Как вакцинация помогает государствам сокращать расходы. *Forbes*. Режим доступа: <https://www.forbes.ru/biznes/360625-ekonomika-privivok-kak-vakcinaciya-pomogaet-gosudarstvam-sokrashchat-rashody>
- Черняева, Е.Н., Морозов, К.В., Мацвай, А.Д., Гуськова, М.С., Некрасов, А.Ю., Стеценко, И.Ф., Носова, А.О., Курская, О.Г., Шестопалов, А.М., Шипулин, Г.А. (2024). Молекулярно-генетическая характеристика и филогенетический анализ российских и зарубежных вариантов вируса кори 2020–2024 гг. *Медицина экстремальных ситуаций*, 26(3), 40–51. <https://doi.org/10.47183/mes.2024-26-3-40-50>
- Шаханина, И.Л., Ясинский, А.А. (2010). Концепция определения экономической эффективности вакцинопрофилактики. *Эпидемиология и вакцинопрофилактика*, (4), 74–79.
- Ярец, Ю.И. (2020). *Интерпретация результатов иммунограммы*. Гомель: ГУ «РНПЦ РМиЭЧ.
- Andrews, N., Tischer, A., Siedler, A., Pebody, R. G., Barbara, C., Cotter, S., ... Grisevicius, A. (2008). Towards elimination: measles susceptibility in Australia and 17 European countries. *Bulletin of the World Health Organization*, 86(3), 197–204. <https://doi.org/10.2471/blt.07.041129>
- de Swart, R. L., Yüksel, S., Osterhaus, A. D. (2005). Relative contributions of measles virus hemagglutinin and fusion protein-specific serum antibodies to virus neutralization. *Journal of Virology*, 79(17), 11547–11551. <https://doi.org/10.1128/jvi.79.17.11547-11551.2005>
- Farina, S., Maio, A., Gualano, M. R., Ricciardi, W., Villani, L. (2024). Childhood mandatory vaccinations: Current situation in European countries and changes occurred from 2014 to 2024. *Vaccines*, 12(11), 1296. <https://doi.org/10.3390/vaccines12111296>
- Haviari, S., Bénet, T., Saadatian-Elahi, M., André, P., Loulergue, P., Vanhems, P. (2015). Vaccination of healthcare workers: A review. *Human vaccines & immunotherapeutics*, 11(11), 2522–2537. <https://doi.org/10.1080/21645515.2015.1082014>
- Hughes, L.E., Whitehead, R.H. (1976). The Assessment of Immune Status. In: Castro, J.E. (ed.). *Immunology for Surgeons* (pp. 90–134). Springer, Dordrecht. https://doi.org/10.1007/978-94-011-7173-1_4
- Hussain, S. (2019). Immunization and Vaccination. In: Huremović, D. (ed.). *Psychiatry of Pandemics* (pp. 153–177). Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-030-15346-5_13
- Kaufmann, S.H. (2019). Immunology's coming of age. *Frontiers in Immunology*, 10, 684. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2019.00684>
- Kelleher, K. (2017, July 17). Achieving the Sustainable Development Goals: six reasons why immunisation matters. *Gavi*. Available at: <https://www.gavi.org/vaccineswork/achieving-the-sustainable-development-goals-six-reasons-why-immunisation-matters>
- Nafea, A.M., Wang, Y., Wang, D., Salama, A.M., Aziz, M.A., Xu, S., Tong, Y. (2024). Application of next-generation sequencing to identify different pathogens. *Frontiers in Microbiology*, 14, 1329330. <https://doi.org/10.3389/fmicb.2023.1329330>
- Nusbaum, N.J. (1991). HIV Antibody Status and Employment Discrimination: 1991 Update. *JAIDS Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*, 4(10), 927–929. Available at: https://journals.lww.com/jaids/citation/1991/10000/hiv_antibody_status_and_employment_discrimination_1.aspx
- Orenstein, W.A., Offit, P.A., Edwards, K.M., Plotkin, S.A. (2021). Plotkin's Vaccines. *Elsevier Health Sciences*. <https://doi.org/10.1016/C2019-0-00240-3>

- Plans-Rubió, P. (2012). The vaccination coverage required to establish herd immunity against influenza viruses. *Preventive Medicine*, 55(1), 72–77. <https://doi.org/10.1016/j.ypmed.2012.02.015>
- Salmon, D.A., Teret, S.P., MacIntyre, C.R., Salisbury, D., Burgess, M.A., Halsey, N.A. (2006). Compulsory vaccination and conscientious or philosophical exemptions: past, present, and future. *The Lancet*, 367(9508), 436–442. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(06\)68144-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(06)68144-0)
- Semenza, J.C., Sewe, M.O., Lindgren, E., Brusin, S., Aaslav, K.K., Mollet, T., Rocklöv, J. (2019). Systemic resilience to cross-border infectious disease threat events in Europe. *Transboundary and Emerging Diseases*, 66(5), 1855–1863. <https://doi.org/10.1111/tbed.13211>
- Wang, T.L., Jing, L., Bocchini Jr, J.A. (2017). Mandatory influenza vaccination for all healthcare personnel: a review on justification, implementation and effectiveness. *Current Opinion in Pediatrics*, 29(5), 606–615. <https://doi.org/10.1097/MOP.0000000000000527>
- Zimmermann, P., Curtis, N. (2019). Factors that influence the immune response to vaccination. *Clinical Microbiology Reviews*, 32(2), e00084-18. <https://doi.org/10.1128/CMR.00084-18>

REFERENCES

- Andrews, N., Tischer, A., Siedler, A., Pebody, R.G., Barbara, C., Cotter, S., ... Grisevicius, A. (2008). Towards elimination: measles susceptibility in Australia and 17 European countries. *Bulletin of the World Health Organization*, 86(3), 197–204. <https://doi.org/10.2471/blt.07.041129>
- Berg, L.N. (2023). Personalized Medicine: the Organizational and Legal Framework of the Medicine of the Future. *Lex Genetica*, 2(1), 7–23. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2023-2-1-7-23>
- Briko, N.I., Onishchenko, G.G., Pokrovsky, V.I. (2018). *Handbook of epidemiology of infectious diseases* (in 2 volumes). Moscow: Meditsinskoe informatsionnoe agentstvo Publ. (In Russ.).
- Chernyaeva, E.N., Morozov, K.V., Matsvay, A.D., Guskova, M.S., Nekrasov, A.Y., Stetsenko, I.F., Nosova, A.O., Kurskaya, O.G., Shestopalov, A.M., Shipulin, G.A. (2024). Molecular and genetic characteristics from phylogenetic analysis of Russian and foreign variants of measles virus 2020–2024. *Extreme Medicine*, 26(3), 40–51. (In Russ.). <https://doi.org/10.47183/mes.2024-26-3-40-50>
- de Swart, R.L., Yüksel, S., Osterhaus, A.D. (2005). Relative contributions of measles virus hemagglutinin-and fusion protein-specific serum antibodies to virus neutralization. *Journal of Virology*, 79(17), 11547–11551. <https://doi.org/10.1128/jvi.79.17.11547-11551.2005>
- Drapkina, O.M., Briko, N.I., Kostinov, M.P., Feldblyum, I.V., Alyeva, M.Kh., Andreeva N.P., ... Shepel, R.N. (2020). *Immunization of adults. Methodological recommendations*. Moscow: Federal State Budgetary Institution “NMITS TPM” of the Ministry of Health of Russia. (In Russ.).
- Farina, S., Maio, A., Gualano, M. R., Ricciardi, W., Villani, L. (2024). Childhood mandatory vaccinations: Current situation in European countries and changes occurred from 2014 to 2024. *Vaccines*, 12(11), 1296. <https://doi.org/10.3390/vaccines12111296>
- Fedorov, A.M., Tatochenko, V.K., Wundtsettel, N.N., Aleksina, S.G. (2004). Post-vaccination complications. *Children Infections*, (2), 17–20. (In Russ.).
- Haviari, S., Bénet, T., Saadatian-Elahi, M., André, P., Loulergue, P., Vanhems, P. (2015). Vaccination of healthcare workers: A review. *Human Vaccines & Immunotherapeutics*, 11(11), 2522–2537. <https://doi.org/10.1080/21645515.2015.1082014>
- Hughes, L.E., Whitehead, R.H. (1976). The Assessment of Immune Status. In: Castro, J.E. (ed.). *Immunology for Surgeons* (pp. 90–134). Springer, Dordrecht. https://doi.org/10.1007/978-94-011-7173-1_4
- Hussain, S. (2019). Immunization and Vaccination. In: Huremović, D. (ed.). *Psychiatry of Pandemics* (pp. 153–177). Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-030-15346-5_13
- Kaufmann, S.H. (2019). Immunology's coming of age. *Frontiers in Immunology*, 10, 684. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2019.00684>
- Kelleher, K. (2017, July 17). Achieving the Sustainable Development Goals: six reasons why immunisation matters. *Gavi*. Available at: <https://www.gavi.org/vaccineswork/achieving-the-sustainable-development-goals-six-reasons-why-immunisation-matters>.

- Khristenko, V. (2018, April 25). The Economy of Vaccinations. How Vaccinations Help Governments Cut Costs. *Forbes*. (In Russ.). Available at: <https://www.forbes.ru/biznes/360625-ekonomika-privivok-kak-vakcinaciya-pomogaet-gosudarstvam-sokrashchat-rashody>
- Lakhgain B., Voronkova S.V., Choybekova, K.M. (2018). Reducing the risks of infectious diseases in workers of different professions: the concepts of Europe and Asia. *Sanitary Doctor*, (1), 39–46. (In Russ.).
- Latysheva, T.V., Latysheva, E.A., Setdikova, N. Kh., Kostinova, A.M. (2020). Is it necessary to vaccinate immunodeficiency patients against influenza? *Therapy*, 6(2), 82–87. (In Russ.). <https://doi.org/10.18565/therapy.2020.2.82-87>
- Martynova, A.V., Li, M.V., Alenitskaya, M.V. (2023). *Modern approaches to assessing the effectiveness of medical organizations*. Vladivostok: Publishing House of the Far Eastern Federal University. (In Russ.).
- Maslennikova, N.P. (2021). *Optimization of organizational and methodological foundations of immunoprophylaxis in the Russian Federation*. [Dissertation, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University]. Moscow. (In Russ.).
- Medunitsyn, N.V., Mironov, A.N. (2012). Vaccines. New methods to improve the effectiveness and safety of vaccination. *Problems of Virology*, (S1), 43–51. (In Russ.).
- Nafea, A.M., Wang, Y., Wang, D., Salama, A.M., Aziz, M.A., Xu, S., Tong, Y. (2024). Application of next-generation sequencing to identify different pathogens. *Frontiers in microbiology*, 14, 1329330. <https://doi.org/10.3389/fmicb.2023.1329330>
- Nusbaum, N. J. (1991). HIV Antibody Status and Employment Discrimination: 1991 Update. *JAIDS Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*, 4(10), 927–929. Available at: https://journals.lww.com/jaids/citation/1991/10000/hiv_antibody_status_and_employment_discrimination_1.aspx
- Orenstein, W.A., Offit, P.A., Edwards, K.M., Plotkin, S.A. (2022). Plotkin's Vaccines. *Elsevier Health Sciences*. <https://doi.org/10.1016/C2019-0-00240-3>
- Plans-Rubió, P. (2012). The vaccination coverage required to establish herd immunity against influenza viruses. *Preventive Medicine*, 55(1), 72–77. <https://doi.org/10.1016/j.ypmed.2012.02.015>
- Rudakova A.V., Kharit, S.M., Lobzin, Yu.V. (2019). Vaccination against Pneumococcal Infections of High-Risk People: Pharmacoeconomic Aspects. *Epidemiology and Vaccinal Prevention*, 18(6), 39–44. (In Russ.). <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2019-18-6-39-44>
- Salmon, D.A., Teret, S.P., MacIntyre, C.R., Salisbury, D., Burgess, M.A., Halsey, N.A. (2006). Compulsory vaccination and conscientious or philosophical exemptions: past, present, and future. *The Lancet*, 367(9508), 436–442. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(06\)68144-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(06)68144-0)
- Semenza, J.C., Sewe, M.O., Lindgren, E., Brusin, S., Aaslav, K.K., Mollet, T., Rocklöv, J. (2019). Systemic resilience to cross-border infectious disease threat events in Europe. *Transboundary and Emerging Diseases*, 66(5), 1855–1863. <https://doi.org/10.1111/tbed.13211>
- Shakhanina, I.L., Jasinsky A.A. (2010). The concept of determining the economic efficiency of vaccination prophylaxis. *Epidemiology and Vaccinal Prevention*, 4(53), 74–79. (In Russ.).
- Svetlichnaya, S.V., Elagina, L.A., Popovich, L.D. (2023). Evaluation of the potential economic effects in the increased vaccination against meningococcal infection based on real epidemiological data. *Real-World Data & Evidence*, 3(2), 31–41. (In Russ.). <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrwd-34>
- Voronkova, S.V. (2021). The Role of Administrative Procedures in the System of State Regulation of Vaccinology in the Context of the COVID-19 Pandemic. In: *Amendments to the Constitution of the Russian Federation and the Tasks of Legal Science. Proceedings of the conferences within the framework of the X Moscow Legal Week: XVIII International Scientific and Practical Conference (Kutafin Readings) of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL), XXI Annual International Scientific and Practical Conference of the Law Faculty of the Lomonosov Moscow State University (MSU)*. (Part 5). Moscow: RG-Press Publ. (In Russ.).
- Wang, T.L., Jing, L., Bocchini Jr, J.A. (2017). Mandatory influenza vaccination for all healthcare personnel: a review on justification, implementation and effectiveness. *Current Opinion in Pediatrics*, 29(5), 606–615. <https://doi.org/10.1097/MOP.0000000000000527>

- Yarets, Yu.I. (2020). *Interpretation of immunogram results*. Gomel: State Institution "Republican Scientific and Practical Center for Radiology and Epidemiology of the Russian Federation". (In Russ.).
- Zimmermann, P., Curtis, N. (2019). Factors that influence the immune response to vaccination. *Clinical microbiology reviews*, 32(2), e00084-18. <https://doi.org/10.1128/CMR.00084-18>

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Светлана В. Воронкова, кандидат юридических наук, магистр общественного здравоохранения, член Общества гигиенистов, токсикологов и санитарных врачей, Мытищи, Российская Федерация; Ассоциация врачей и специалистов медицины труда, Москва, Российская Федерация; старший научный сотрудник федерального государственного унитарного предприятия «Научно-исследовательский институт промышленной и морской медицины Федерального медико-биологического агентства» (ФГУП НИИ ПММ ФМБА России), Санкт-Петербург, Российская Федерация.
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9586-3463>

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Svetlana V. Voronkova, Candidate of Science (Law), Master of Public Health, Society of Hygienists, Toxicologists, and Sanitary Doctors, Mytishchi, Russian Federation; Association of Physicians and Specialists of Occupational Medicine, Moscow, Russian Federation; Senior Researcher at the Research Institute of Industrial and Maritime Medicine of the Federal Medical and Biological Agency, St. Petersburg, Russian Federation.
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9586-3463>



Constitutional and Legal Framework for the Use of CRISPR-Cas9 Technologies: China's Experience

Natalia V. Dorodonova[✉], Olga S. Rybakova

Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation

Abstract

Objective To examine the evolution of the legal regulation of basic and preclinical human genome editing research in the People's Republic of China from 1990 to 2025. Human genome editing is one of the most legally and ethically controversial areas of modern biomedicine. The experience of legal regulation in the field of CRISPR/Cas9 technologies in the People's Republic of China (PRC) is analyzed. Here, the evolution of these technologies has been accompanied by the formation of a national regulatory framework aimed at ensuring a balance between scientific progress and bioethical restrictions.

Methodology General and specific scientific methods were used, including legal analysis and synthesis, along with the methods of systems, logical-structural and historical-legal analysis.

Results The activities of China's state bodies (National Health Commission (NHC), Ministry of Science and Technology (MoST), National Ethics Committee for Science and Technology (NECST) in the field of public health policy were analyzed. These bodies ensure the development and application of genome editing technologies, the ethical management of scientific and technological research in this area, including human genome editing. The evolution of China's national legislation in the field of application of human genome editing technologies was analyzed, including laws, regulations, ethical standards, procedural protocols governing research on genetic modifications using human gametes, embryos and germ cells. The trend toward tightening the legal regime for genome editing in the period from 2018 to the present was noted, which was caused by both the rapid development of technologies (CRISPR-Cas9, base editing) and the He Jiankui case. The new version of the "Measures for Ethical Review of Life Sciences and Medical Research Involving Human Beings" (2023), "Trial Measures for Scientific and Technological Ethics Review" (2023), "Ethical Guidelines for Human Genome Editing" (2024) were analyzed. These documents reflect strengthening requirements for the content of ethical review based on respect for human rights. Legislative innovations that provide for criminal liability-

[✉]Email: nvdorodonova@msal.ru

© Dorodonova, N.V., Rybakova, O.S., 2025

ty for illegal implantation of genetic engineering, embryo cloning, illegal collection and smuggling of human genetic resources were outlined.

Conclusions Research in the field of human gene editing should be based on understanding the ethical and legal aspects of clinical practice and the development of adequate mechanisms for regulatory control. The rapid development of genetic engineering technologies determines the need for scientific understanding of the legal regulation of relations arising in connection with the use of CRISPR-Cas9 technologies, primarily from the standpoint of respect for human rights, the limits of intervention in the genome, and determining the legal status of genomic and genetic information. In accordance with the principle of using scientific progress for the benefit of society, a balanced assessment of the interaction of innovations and risks in human genome editing is extremely important.

Keywords: CRISPR-Cas9 technologies, human genome editing, genetic materials, biomedical sector, People's Republic of China

Funding The research was conducted in the framework of the Federal Academic Leadership Program "Priority-2030".

To cite this article: Dorodonova, N.V., Rybakova, O.S. (2025). Constitutional and Legal Framework for the Use of CRISPR-Cas9 Technologies: China's Experience. *Lex Genetica*, 4(3), 54–72. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-3-54-72>

Received: 10.07.2025

Revised: 05.08.2025

Accepted: 25.08.2025

Конституционно-правовая база использования технологий CRISPR-Cas9: опыт Китая

Наталья В. Дородонова , Ольга С. Рыбакова

Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

Аннотация

Цель: Целью данной статьи является рассмотрение эволюции правового регулирования фундаментальных и доклинических исследований по редактированию генома человека в Китайской Народной Республике с 1990 по 2025 г. Редактирование генома человека является одним из наиболее сложных в правовом и этическом отношении направлений современной биомедицины. В статье представлен анализ опыта правового регулирования использования технологий

 Email: nvdorodonova@msal.ru

CRISPR/Cas9 в Китайской Народной Республике (КНР), где эти технологии прошли определенный этап эволюционного развития, сопровождавшийся формированием национальной нормативной правовой базы, направленной на обеспечение баланса между научным прогрессом и биоэтическими ограничениями.

Методология: В исследовании использованы общенаучные и специальные когнитивные методы, включающие правовой анализ и синтез, системный, сравнительно-правовой, логический и историко-правовой методы.

Результаты: В исследовании проанализирована деятельность ключевых государственных органов (Национальная комиссия по здравоохранению (ННС), Министерство науки и технологий (MoST), Национальный этический комитет по науке и технологиям (NECST)), обеспечивающих системный подход к реализации государственной политики в области здравоохранения, разработке и применению технологий редактирования генома, развитию науки в этой области, этическому управлению научными и технологическими исследованиями, включая редактирование генома человека. В работе представлен детальный анализ эволюции национального законодательства Китайской Народной Республики в области применения технологий редактирования генома человека: законов, нормативных актов, этических стандартов, процессуальных протоколов, регламентирующих исследования по генетическим модификациям с использованием человеческих гамет, эмбрионов и половых клеток. Авторами выявлена тенденция ужесточения правового режима редактирования генома в период с 2018 г. по настоящее время, что вызвано как стремительным развитием технологий (CRISPR-Cas9), так и делом Хэ Цзянькуя. Анализ таких документов, как «Меры этической экспертизы исследований в области естественных наук и медицины с участием людей» (2023), «Пробные меры этической экспертизы научной и технологической деятельности» (2023), «Этические принципы редактирования генома человека» (2024), подчеркивает важность требований к содержанию этической экспертизы, основанной на соблюдении прав человека. В статье анализируются законодательные нововведения, предусматривающие уголовную ответственность за незаконную имплантацию генно-инженерных технологий, клонирование эмбрионов, незаконный сбор и контрабанду генетических ресурсов человека.

Выводы: Исследования в области редактирования генов человека должны основываться на понимании этических и правовых аспектов клинической практики и разработке адекватных механизмов нормативного контроля. Стремительное развитие генно-инженерных технологий обуславливает необходимость научного осмысления правового регулирования отношений, возникающих в связи с использованием технологий CRISPR-Cas9, прежде всего с позиций соблюдения прав человека, пределов вмешательства в геном и определения правового статуса геномной и генетической информации. В соответствии с целью исполь-

зования научного прогресса на благо общества чрезвычайно важна сбалансированная оценка взаимодействия инноваций и рисков при редактировании генома человека.

Ключевые слова: технологии CRISPR-Cas9, редактирование генома человека, генетические материалы, биомедицинский сектор, Китайская Народная Республика

Финансирование. Исследование проведено в рамках федеральной программы академического лидерства «Приоритет-2030».

Для цитирования: Дородонова, Н.В., Рыбакова, О.С. (2025). Конституционно-правовая база использования технологий CRISPR-Cas9: опыт Китая. *Lex Genetica*, 4(3), 54–72. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-3-54-72>

Поступила в редакцию: 10.07.2025

Получена после рецензирования и доработки: 05.08.2025

Принята к публикации: 25.08.2025

Introduction

The advancement of human genome editing technologies has led to significant changes in the global biomedical sector. Modern gene editing methods continue to develop intensively, resulting in the emergence of numerous innovations. At present, humanity has entered the epicenter of an anthropological revolution, which raises concern among researchers regarding the necessity of legal regulation in the sphere of genome editing technologies from the standpoint of human right protection (Vasiliev et al., 2022).

Numerous genetic engineering technologies have become widespread to date, including the use of zinc finger nucleases (ZFNs), nucleases with transcription activator-like effectors (TALENs), and systems based on clustered regularly interspaced short palindromic repeats (CRISPR). This field is currently undergoing a phase of rapid development and adoption, with CRISPR-related technologies predominating. According to Russian scholars, the scope of CRISPR/Cas9 and related GRGs technologies continues to expand exponentially. These innova-

tions are currently used to create genetically modified microorganisms, plants and animals. In addition, they significantly extend the capabilities of experimental methods for studying the genetic foundations of life and form the basis for developing revolutionary approaches to the treatment and prevention of previously incurable diseases (Karagyaur et al., 2019). CRISPR/Cas technology has become an indispensable tool in both fundamental and applied research (Liu et al., 2022; Bharathkumar et al., 2022).

Human genome editing can be distinguished into two main types, namely (1) somatic genome editing and (2) germline genome editing, with each serving the key functions of therapeutic intervention, disease prevention, and genetic enhancement (Huo, 2013). Germline genome editing entails modifications to the DNA of reproductive cells, zygotes, or embryos. Such alterations are heritable, with potential implications for the human gene pool and broader biosafety concerns. Despite significant scientific progress and technological breakthroughs,

this field remains fraught with legal, safety, and ethical challenges. Russian constitutional scholars draw attention to the need of achieving a balance between the rapid introduction of telemedicine technologies and the prevention of unjustified restrictions (deprivations) of individual rights, including the right for human dignity (Kostenkov, Komarova, 2024), as well as the importance of observing ethical standards (Siluyanova, 2021), the transformation of the relationship between private and public interests (Romanovskiy, 2025), the need for legal consolidation of the genomic and the genetic information legal status (Kubyshkin et al., 2025).

The research in the field of human gene editing should be grounded upon a clear understanding of the ethical and legal aspects of clinical practice and the development of adequate mechanisms of regulatory control. A responsible approach to gene editing research and application is imperative, with ethical considerations taking precedence to ensure that technological advancements would yield beneficial outcomes (Chen et al., 2018). Additionally, careful differentiation among various ethical dilemmas is crucial to facilitate the sustainable development and responsible implementation of these technologies. In alignment with the objective of harnessing scientific progress for societal benefit, a balanced evaluation of the interplay between innovation and risk in human genome editing is essential. This entails weighing technical risks against clinical benefits while emphasizing proactive risk mitigation strategies (Garden, Winickoff, 2019). In this regard, the experience of legal regulation of the use of CRISPR/Cas9 technologies

in the People's Republic of China (PRC) might be of interest.

In the People's Republic of China, the development of human gene editing has been accompanied by creation of a regulatory framework aimed at balancing scientific progress and bioethical constraints. The constitutional framework provides the foundational basis for regulating biomedical research and human genome editing through several key provisions. Article 21 of the Constitution of the People's Republic of China (1982) declares that "the State develops medical and health services, promotes modern medicine and traditional Chinese medicine, encourages and supports the setting up of various medical and health facilities by the rural economic collectives, state enterprises and institutions and neighborhood organizations, and promotes health and sanitation activities of a mass character, all for the protection of the people's health. The State develops physical culture and promotes mass sports activities to improve the people's physical fitness"¹. This constitutional mandate serves as an overarching legal foundation for state involvement in regulating medical research and biotechnology.

The constitutional framework functions within a people-centered paradigm as characterized by Chinese scholars, wherein public health and safety are of paramount importance along with the facilitation of technological progress (Xue, Shang, 2022). This constitutional doctrine serves as the foundation for China's precautionary stance on biotechnology governance, asserting that scientific and technological uncertainties should not preclude the implementation of preventive

¹ Ministry of Science and Technology (MoST) of the People's Republic of China. Available at: <https://en.most.gov.cn/>

measures to mitigate potential harm (Cao, 2021). In addition, the integration of national security considerations into the Constitution is becoming increasingly prominent. The Constitution of the People's Republic of China (1982) includes biosafety and biosecurity as the components of national security. The constitutional recognition of biosafety as a matter of national security establishes a legal foundation for comprehensive regulatory governance over research involving human genome editing (Cao, 2021).

Methods

In this research, we used general and specific scientific methods of cognition. The general scientific methods involved analysis and synthesis when working with legal acts, academic literature, and documents. The analytical method was used to study the content of genome editing technologies in the scientific legal doctrine, to formulate tasks that require legal regulation in the domestic practice of using genomic technologies. The synthesis method was used to identify the main trends in the development of Chinese legislation in the field of genome editing. The systems approach was used to establish the structure of government agencies and their interaction in the implementation of state health policy on the development and editing of human genome. Logical and structural methods were instrumental in identifying specific fea-

tures in the implementation of the powers of Chinese government agencies in the topic under study. The historical and legal research method allowed us to identify the main stages in the formation of China's national legislation from the 1990s up to the present.

Results

Legal regulation of the activities of state bodies in the field of human genome editing in China

The governance of human genome editing is implemented through a multi-ministerial coordination system including several governmental authorities. The National Health Commission (NHC)² and the Ministry of Science and Technology (MoST)³ play key, although different, roles in regulating both human genome editing policy and health and science policy.

The MoST is the main governmental authority which is responsible for the research policy, technological innovation, and ethical governance in the field of genome editing. It is responsible for the development of scientific and ethical guidelines for genome editing research, the implementation of regulatory standards, and the supervision of human genetic resource usage during scientific research. The MoST formulates and implements a legal framework governing research ethics, facilitates inter-ministerial coordination in the field of genome editing

² The State Council has issued the Decision of the State Council on Amending and Repealing Part of the Administrative Regulations (State Order No. 777), which transferred the management authority of human genetic resources from the Ministry of Science and Technology (MoST) to the National Health Commission (NHC), among other adjustments. The change took effect on May 1, 2024.

Decision of the State Council on Amending and Repealing Certain Administrative Regulations. (2024). Available at: https://www.gov.cn/zhengce/content/202403/content_6939590.htm. (In Chinese).

³ *National Ethics Committee for Science and Technology (NECST). Available at: <https://www.nsf.gov.cn/csc/20340/20289/64938/index.html>*

and biotechnology. It grants administrative approvals for research with human genetic material and ensuring compliance with prescribed protocols. The MoST is responsible for the national ethical standards and implementation of the institutional research procedures, ensuring the inter-institutional coordination, issuing administrative licenses for research with human genetic material, monitoring compliance with prescribed procedural guidelines.

At the international level, the MoST promotes scientific cooperation within defined regulatory boundaries while controlling foreign access to human genetic resources in China to ensure national biosafety and research sovereignty. The MoST acts as the central regulatory body, balancing scientific progress with ethical and legal safeguards in the field of genome editing, while involving both domestic stakeholders and global partners in a structured governance system.

In March 2023, the National Legislative Assembly announced plans to transfer control of human genetic material to the National Health Commission (NHC). It meant the shift of policy towards public health in the management of human genetic resources. The MoST terminated the activity of one of its institutions, the Genetic Resources Authority, which had functioned for 25 years, and transferred all powers in the field of human genetic resources to the National Health Commission (NHC)⁴.

The NHC has become the main governmental authority that is responsible for developing and implementing health legislation and policies to ensure compliance with national

and international biomedical standards. It oversees health-care facilities and clinical practice, providing rigorous oversight to prevent ethical and safety violations. In addition, the NHC plays a key role in the management of public health and disease control, reinforcing its central position in China's healthcare system. One of its key functions is to administer the ethical review processes for biomedical research involving human participants, in particular, in genome editing and clinical trials. By upholding safety and ethical standards, the NHC ensures that the experimental treatments meet the medical and bioethical standards, protecting patient and public safety. Beyond regulatory functions, the NHC coordinates national healthcare services, including mental health programs, pediatric care, and public hospital reforms, striving for equitable access to medical services. It also implements public health campaigns aimed at improving population-wide well-being, with a focus on mental health awareness and child healthcare development.

Being China's leading health regulatory authority, the NHC balances domestic healthcare governance with global health engagement, ensuring that advancements in genome editing and biomedicine proceed within the framework of safety, ethics, and public accountability through transparent regulatory processes. Its multifaceted role underscores its importance in both national health policy and international biomedical discourse.

In 2019, China adopted the "Plan for the Establishment of the National Ethics Committee for Science and Technology". In 2021,

⁴ *Central Science and Technology Commission (CSTC)*. Available at: <https://baike.baidu.com/item/%E4%B8%AD%E5%A4%AE%E7%A7%91%E6%8A%80%E5%A7%94%E5%91%98%E4%BC%9A/62748355>. (In Chinese).

the MoST officially established the National Ethics Committee for Science and Technology (NECST)⁵, which is responsible for three areas – artificial intelligence, life sciences, and medicine (Sun, 2025). It serves as the central authority for ethical governance of science and technology research, including human genome editing, artificial intelligence, and other emerging fields. The National Science and Technology Ethics Committee (NSTEC) is the cornerstone of China's system of ethical governance of new technologies, including human genome editing. The NSTEC functions as an integral component of China's centralized science and technology governance system. It operates under the MoST supervision and reports to higher authorities, such as the Central Science and Technology Commission (CSTC)⁶. This structure reflects a strategic approach to aligning scientific innovation with national priorities and societal responsibility, ensuring that technological progress adheres to ethical and regulatory standards. It fulfills the main function of ensuring scientific progress within an ethical framework that protects the public welfare. The NSTEC drafts ethical principles for high-risk research areas, such as genome editing and artificial intelligence; supervises the activity of institutional ethical review boards, supports researchers and institutions in conducting comprehensive ethical risk assessments; provides permanent supervision over

research during its lifecycle, which includes handling complaints, conducting audits, and coordinating with governmental authorities, particularly in areas where research involves national security and state secrets.

Evolution of China's national legislation on the application of human genome editing technologies

The legal framework of China consists of multiple regulations. The laws are promulgated by the National People's Congress of the People's Republic of China and are binding upon the responsible governmental authorities⁷. The regulations are formulated through inter-ministerial collaboration, ratified by the State Council of the People's Republic of China, and are legally valid⁸. The ministerial guidelines control the institutional and research conduct and may be issued as ethical principles or administrative measures. According to Articles 71 and 82 of the Legislation Law of the People's Republic of China (2000)⁹, administrative measures are exerted over specific research activities or institutional operations. These measures are promulgated by ministerial or governmental authorities that are subordinated to the State Council of the People's Republic of China and constitute a formal source of legal norms within the Chinese legal system. The ethical guidelines and principles are intended to manage biotechnological research in accordance with

⁵ National People's Congress of the People's Republic of China. Available at: <http://www.china.org.cn/>

⁶ State Council of the People's Republic of China. Available at: <https://english.www.gov.cn/>

⁷ Legislation Law of the People's Republic of China (2020). Available at: <https://www.cecc.gov/resources/legal-provisions/legislation-law-chinese-and-english-text>

⁸ National Health Committee, the Ministry of Science and Technology, and the Chinese Association for Science and Technology: *Response to Gene-edited Babies*. Available at: https://www.edu.cn/ke_yan_yu_fa_zhan/zui_jin_geng_xin/201811/t20181128_1634933.shtml. (In Chinese).

⁹ *Measures on the Management of the Safety of Genetic Engineering*. (1993). Available at: https://www.gov.cn/zhengce/1993-12/24/content_5711088.htm. (In Chinese).

social morality and public order. The technical regulations or standards are implemented to guarantee the safety and effectiveness of specific technologies; they have legal force when being referred to in laws, regulations, or administrative measures (Huo, 2013).

Since the 1990s, China's governmental authorities have enacted an extensive legislative and policy framework to regulate the biomedicine and bioscience sector. It comprises laws, regulations, ethical standards, and procedural protocols governing research on genetic modifications involving human gametes, embryos, and germline cells. This framework is applicable to both fundamental and preclinical research, as well as to potential clinical trials (Ishii, 2015).

The period from 2001 to 2018 was a key milestone in the development of China's regulatory framework for human genome editing. During that time, Chinese legislation actively responded to the rapid development of biotechnology, while attempting to strike a balance between scientific progress and ethical and legal constraints.

The period from 2018 to 2025 was marked by a dramatic tightening of the legal regulation of genome editing. This was caused both by the rapid development of technologies (CRISPR-Cas9, base editing) and the He Jiankui case. Prior to this incident, China had been a global leader in the field of genome editing of both human and nonhuman primates. Some scholars consider that genome modifications in human or primate somatic cells raise fewer ethical concerns compared to interventions in human germline cells or heritable genetic editing (Zhang et al., 2023). Today, human gene editing of somatic cells

is extensively used in fundamental, preclinical and clinical trials, particularly in therapeutic interventions for malignant, hematologic, endocrine, and immune diseases. The research involving human germline genome editing has caused significant controversy and ethical debate. In 2015, a team led by Huang Junjiu from Sun Yat-sen University edited human triple pronucleus embryos in the laboratory for the first time (Liang et al., 2015). Following Huang's experiment, a leading Chinese bioethicist, Professor Qiu Renzong expressed his viewpoint that human somatic and germline editing should be permitted while human heritable genome editing and genetic enhancement should be prohibited (Zhang et al., 2023).

In 2018, the controversial He Jiankui incident occurred. This researcher genetically modified the CCR5 gene to prevent the inheritance of HIV from an infected father to his children. He was widely condemned domestically and globally. In an official statement, the MoST and the NHC stressed that genetically modifying a human embryo for reproductive purposes is explicitly prohibited in China. He Jiankui received widespread condemnation for severely violating ethical morality, scientific integrity, and relevant regulations¹⁰. In December 2019, He was ultimately convicted of illegal medical practices and sentenced to three years in prison. He violated Article 336 of the Criminal Law of the People's Republic of China, which prohibits unlicensed medical activities (Greely, 2019). China has also realized the importance of ethical governance in science and has accelerated legislation in this area. Subsequently, the amendments of the Civil Code

¹⁰ *Regulations on the Safety Management for Biotechnology Research and Development*. (2017). Available at: https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxiifenlei/fdzdgnr/fgzc/gfwwj/gfwwj2017/201707/t20170725_134231.html. (In Chinese).

and the Criminal Law of the People's Republic of China prohibit the implantation of genetically edited human embryos into humans or animals. Overall, the Chinese legislators responded quickly to the He Jiankui incident, by issuing new laws and regulations, or revising the existing ones. Violations related to human genome editing were often included in low-level administrative regulations, and the He Jiankui incident promoted the inclusion of such violations in laws (Xiaofu, 2021).

China's regulatory legal acts in the sphere of human genome editing

In China, human genome editing is regulated by four main groups of regulations. The first group is aimed at ensuring biosafety. In the early 1990s, China did not have specialized legislation in the field of genetic research, although general principles of regulation of medical and biological activities were enshrined in a number of administrative regulations (Huo, 2013). As early as 1993, China issued the "Measures on the Management of the Safety of Genetic Engineering" (1993)¹¹. These measures cover such aspects as approval, supervision, safety assessment, and accident management of genetic engineering projects, aiming to prevent potential risks that genetic engineering may pose to the environment and human health. These regulations focus more on biosafety rather than ethical review (Cao, 2021).

In 2017, the MoST issued the "Regulations on the Safety Management for Biotechnology Research and Development"¹². These

regulations control biotechnology research and development activities, raise awareness of the security responsibilities of individuals, legal entities and other organizations engaged in biotechnology research and development, prevent direct or indirect threats to biological security, promote and ensure the healthy and orderly development of biotechnology research and development activities, and effectively maintain biological security.

In 2020, the Biosecurity Law of the People's Republic of China¹³ was promulgated (entered into force on April 15, 2021). This law represents the cornerstone of China's modern regulatory framework for biomedical research. This fundamental law defines biosecurity as "the status that means that the State effectively prevents and responds to threats from dangerous biological factors and related factors, biotechnology can develop stably and healthily, people's lives and health and the ecosystem are relatively free from danger and threats, and the biological field has the ability to maintain national security and sustainable development" (Article 2). Article 3 of the Biosecurity Law of the People's Republic of China establishes that "biosecurity is an important part of national security" and must be maintained through "principles of people first, risk prevention, classified management, and coordination and cooperation". This provision creates the legal foundation for treating human genome editing research as a matter of national security requiring comprehensive state oversight (Xiao-

¹¹ *Biosecurity Law of the People's Republic of China*. (2020). Available at: <https://law.pkulaw.com/chinalaw/736c-c84db120a6d5bdfb.html>. (In Chinese).

¹² *Interim Measures for the Management of Human Genetic Resources*. (1998). Available at: <https://chinareal.nankai.edu.cn/info/1037/3642.htm>. (In Chinese).

¹³ *Measures for the Administration of Human Assisted Reproductive Technology*. (2001). Available at: http://big5.www.gov.cn/gate/big5/www.gov.cn/gongbao/content/2002/content_61906.htm. (In Chinese).

fu, 2021). Chapter VI “Human Genetic Resources and Biological Resources Security” emphasizes state sovereignty, biosafety and ethical governance, restricting foreign access and encouraging controlled international cooperation. The laws stipulate strict resource authorization processes, specifically for sensitive activities such as cross-border transfers or research involving foreign organizations. Mandatory participation of Chinese institutions in international projects ensures equitable benefit sharing and protects national interests. Thus, individuals engaged in biological research prohibited by law are subject to clear penalties, such as fines and revocation of professional certificates. At the same time, biodiversity protection measures address environmental risks associated with invasive species, reflecting a holistic approach to balancing scientific progress and regulatory control. Together, these provisions underscore China's strategy to use genetic and biological resources as strategic assets under centralized management.

The second group of regulations is related to human genetic resources, assisted reproductive technologies, and research on human embryonic stem cells. As early as 1997, geneticist Tan Jiazhen wrote a letter to the central government calling for the protection of human genetic resources in China (Zou et al., 2025). The MoST has formulated the “Interim Measures for the Management of Human Genetic Resources” (1998)¹⁴. According to these measures, the MoST estab-

lished the Management Office of Chinese Human Genetic Resources in 1999, which is mainly responsible for regulating and managing the collection, trade, export, and other matters related to Chinese human genetic resources.

In 2001, the “Management Measures for Human Assisted Reproductive Technology” were promulgated¹⁵. This document governs the use of assisted reproductive technology (ART) by setting strict requirements for medical facilities. ART procedures are performed only in licensed centers with mandatory informed consent of patients and the required level of confidentiality. Special attention is paid to the prohibition of commercialization of biomaterials, gender selection, and surrogacy. Compliance controls include periodic inspections and technical monitoring, and violations are subject to administrative or criminal liability. Medical institutions must establish medical ethics committees and provide informed consent when assisted reproductive technologies are implemented.

In 2003, the “Ethical Guidelines for Research on Human Embryonic Stem Cells” were issued, emphasizing the 14-day rule for embryonic research, explicitly prohibiting human cloning research, and stipulating those institutions involving human embryonic stem cell research should establish ethics committees¹⁶.

In 2016, the MoST submitted a draft of the “Regulations on the Management of Human Genetic Resources” to the State

¹⁴ *Ethical Guidelines for Research on Human Embryonic Stem Cells*. (2003). Available at: https://www.srcnet.org/download/eccr_31.pdf. (In Chinese).

¹⁵ *Regulations on the Management of Human Genetic Resources*. (2019). Available at: https://www.gov.cn/zhengce/content/2019-06/10/content_5398829.htm. (In Chinese).

¹⁶ *Implementation Rules for the Regulations on Human Genetic Resources* (2023). Available at: https://www.most.gov.cn/xgk/xinxifenlei/fdzdgknr/fgzc/bmgz/202306/t20230601_186416.html. (In Chinese).

Council of the People's Republic of China. In 2019, the "Regulations on the Management of Human Genetic Resources" were promulgated, which regulate the use of Chinese human genetic resources by foreign and domestic institutions and individuals, to ensure that these activities do not endanger China's public health and safety, and include administrative penalties for violations¹⁷. They require international collaborations to adhere to human genetic resources guidelines. Certain materials, such as whole blood, tissue biopsies, and genetic sequencing data, are subject to increased scrutiny. Licensing and compliance vary based on the activity and nature of collaboration projects. The regulations mandate a rigorous pre-entry application and licensing process, ongoing reporting, audits, and internal controls to ensure compliance.

After the promulgation of the Regulations, the MoST extensively solicited expert opinions, launched the formulation of relevant supporting implementation rules, and issued the detailed "Implementation Rules for the Regulations on Human Genetic Resources"¹⁸. In 2023, further clarifications were provided, resulting in a reduction of strict requirements and an optimization of the review process for human genetic resources.

The third set of regulations aims to regulate the ethical review of biomedical research and clinical trials, which China has been actively promoting over the past two decades.

First, as China continues to invest in biomedical technologies, establishing and improving ethical review systems has become increasingly important. Second, the development of medicine with international standards has promoted the standardization of medical ethics reviews.

In 2007, the "Notification on Ethical Review of Biomedical Research Involving Human Subjects"¹⁹ and, in 2016, the "Measures for the Ethical Review of Biomedical Research Involving Humans"²⁰ were issued. These measures supplement the previous regulations to ensure that research in sensitive areas, such as human germline genome editing, is not only regulated in terms of biosafety but also should comply with detailed ethical standards. They clarify the scope of application, basic principles, and responsibilities of ethical committees and require that all medical and healthcare institutions establish ethics committees for implementing risk control, privacy protection, etc., to ensure the ethical standard of research. In addition, these regulations clearly stipulate that those institutions and individuals who violate the provisions of these measures and damage the personal property of others will bear civil liability or be held criminally responsible in accordance with the legislation.

Similarly, in 2010, the "Guiding Principles for Ethical Review of Drug Clinical Trial"²¹ were enacted in order to ensure the digni-

¹⁷ *Measures for the Ethical Review of Biomedical Research Involving Humans*. (2007). Available at: <https://www.nhc.gov.cn/wjw/gfxwj/200703/904f1976ed3d4da49eb56b0edf6e00b2.shtml>. (In Chinese).

¹⁸ *Measures for the Ethical Review of Biomedical Research Involving Humans*. (2016). Available at: https://www.beijing.gov.cn/gate/big5/www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/qtwj/201610/t20161021_780889.html. (In Chinese).

¹⁹ *Guiding Principles for Ethical Review of Drug Clinical Trial*. (2010). Available at: <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20090805163901480.html>. (In Chinese).

²⁰ *Measures for Ethical Review of Life Sciences and Medical Research Involving Human Beings*. (2023). Available at: https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content_5743658.htm. (In Chinese).

²¹ *Trial Measures for Scientific and Technological Ethics Review*. (2023). Available at: https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgnr/fgzcz/gfxwj/gfxwj2023/202310/t20231008_188309.html. (In Chinese).

ty, safety, rights, and interests of the subjects, to promote the scientific and healthy development of clinical drug research, and to increase public confidence and support for clinical drug research.

In February 2023, four governmental authorities (NHC, Ministry of Education, MoST, and State Administration of Traditional Chinese Medicine) released a revised version of the “Measures for Ethical Review of Life Sciences and Medical Research Involving Human Beings”²². At the same time, the regulations promulgated in 2016 have not been superseded and continue to be applied in parallel with the more recently enacted rules. The change in the name of the document from “biomedical” to “life sciences and medicine” demonstrates the expansion of the ethical review approach and its optimization beyond the field of medical research (Cao, 2021). The most crucial part of the entire document is the revision of the rules related to the ethics review committee and ethics review. The new rules not only strengthen the functions of the ethics review committee, but also provide more-detailed regulations on the content of ethics review. In addition, the new rules reflect the “people-oriented” thinking of Confucianism, while the establishment and improvement of informed consent rules reflect the respect for human rights (Gang, Peng, 2023).

On September 7, 2023, the “Trial Measures for Scientific and Technological Ethics Review”

were released by the MoST, the Ministry of Education, the Ministry of Industry and Information Technology, the Ministry of Agriculture and Rural Affairs, the NHC, the Chinese Academy of Sciences, the Chinese Academy of Social Sciences, the Chinese Academy of Engineering, the China Association for Science and Technology, and the Science and Technology Commission of the Central Military Commission²³. The “Trial Measures” took effect on December 1, 2023, mandating ethics reviews for certain types of research. According to this document, Chinese higher education institutions are required to conduct an ethics review any time they are carrying out certain scientific and technological activities, including those involving human research participants, experiments on animals, and activities involving data and algorithms (e.g., artificial intelligence).

In November 2023, the National Medical Products Administration issued the “Measures for the Supervision and Inspection of Drug Clinical Trial Institutions (for Trial Implementation)”, which apply to inspection by drug regulatory authorities of drug clinical trial institutions (“trial institutions”) and oversight over the compliance of drug clinical trial activities related to drug registration with relevant laws and regulations²⁴.

On July 8, 2024, the MoST published a new set of “Ethical Guidelines for Human Genome Editing”²⁵. These guidelines outline general and specific requirements for human ge-

²² United States v. Semrau, 693 F.3d 510, 527 (6th Cir. 2012). Available at: <https://www.opn.ca6.uscourts.gov/opinions.pdf/12a0312p-06.pdf>

²³ Определение Судебной коллегии по уголовным делам Верховного Суда Российской Федерации от 2.02.2023 № 74-УД23-1-А5. Режим доступа: <https://legalacts.ru/sud/opredelenie-sudebnoi-kollegii-po-ugolovnym-delam-verkhovnogo-suda-rossiiskoi-federatsii-ot-02022023-n-74-ud23-1-a5/>

²⁴ Drug Administration Law of the People's Republic of China. Available at: http://www.npc.gov.cn/zgrdw/englishnpc/Law/2007-12/14/content_1384270.htm

²⁵ Law on the Progress of Science and Technology. (2021). Available at: https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxiifenlei/fdzdgknr/fgzcf/fjfg/202201/t20220118_179043.html. (In Chinese).

nome editing research. Among the specific requirements, those regarding both basic and preclinical human genome editing research are clearly defined. The document highlights that the use of edited germ cells, fertilized eggs, or human embryos for pregnancy or reproduction is strictly prohibited. Clinical research involving genome editing of somatic cells, i.e., cells in the body other than sperm and egg cells, should be aimed at preventing or treating diseases and should be carried out after animal tests or preclinical, in vitro experiments that have offered basic evidence of safety and efficacy. In terms of conducting genome editing of human embryos or fetal somatic cells, it is also necessary to carefully evaluate the risk of potential heritable variations. Particular requirements have been specified for handling leftover samples and the conditions for using somatic cell genome editing strategies at different stages of research, namely, basic research, preclinical research, and clinical research.

The fourth category includes other common laws and regulations related to healthcare, science and technology, as well as criminal and civil laws, e.g., the Drug Administration Law of the People's Republic of China²⁶, the Law on the Progress of Science and Technology (2021)²⁷, the Law of the People's Republic of China on Basic Medical and Health Care and the Promotion of Health²⁸,

the "Regulations of the National Natural Science Foundation of China"²⁹.

The Chapter 1 "General provisions" of the Civil Code of the People's Republic of China states that "this law is formulated in accordance with the Constitution in order to protect the legitimate rights and interests of civil subjects, adjust civil relations, maintain social and economic order, adapt to the development requirements of socialism with Chinese characteristics, and promote the core socialist values" (Article 1)³⁰.

The Constitution of the People's Republic of China is the fundamental law of the country that has the highest legal effect (Xue, Shang, 2022). This statement shows the legislative basis and legitimacy of the Civil Code, at the same time as showing that civil law reflects the spirit and principles of the Constitution, as well as the refinement and implementation of the provisions of the Constitution of the People's Republic of China on the protection of citizens' fundamental rights. The Constitution of the People's Republic of China clearly stipulates that the State respects and protects human rights (Article 33) and that "the personal dignity of citizens of the People's Republic of China shall not be violated" (Article 38)³¹.

The embodiment of the Constitution principles of the People's Republic of China in the Civil Code of the People's Repub-

²⁶ *Law of the People's Republic of China on Basic Medical and Health Care and the Promotion of Health*. (2021). Available at: http://en.moj.gov.cn/2021-06/26/c_636455.htm

²⁷ *Regulations of the National Natural Science Foundation of China*. Available at: https://www.nsf.gov.cn/english/site_1/policy/B3/2017/12-29/41.html

²⁸ *Civil Code of the People's Republic of China*. (2020). Available at: https://www.gov.cn/xinwen/2020-06/01/content_5516649.htm. (In Chinese).

²⁹ *Constitution of the People's Republic of China*. (1982). Available at: http://www.npc.gov.cn/zgrdw/npc/zt/qt/gjxfz/2014-12/04/content_1888197.htm

³⁰ https://www.gov.cn/xinwen/2020-06/01/content_5516649.htm.

³¹ Ibid.

lic of China is directly reflected in Article 109 of Chapter 5 “Civil Rights”. It states that “the personal freedom and personal dignity of people are protected by law.” This means that all civil activities, including human gene editing, must comply with the basic norms of protecting personal dignity and ensure the priority of people. Article 8 states that “civil subjects shall not violate the law or public order and good morals when engaging in civil activities.” Together with Article 153 of the Civil Code of the People’s Republic of China, it sets the behavioral boundaries for gene editing activities, aiming to make up for the deficiencies of mandatory legal provisions (Zou et al., 2025).

In addition to existing provisions, in cases where human gene editing activities violate public order and good customs, the law will make a negative evaluation of the effectiveness of such behavior and render it illegal. Book 4 “Personality Rights” of the Civil Code of the People’s Republic of China is the core regulation for human gene editing activities. Thus, in Chapter 1 “General Provisions”, Article 990 clarifies the basic types of specific personal rights and provides extensive protection for personal rights and interests through the general personal rights clause, reserving a space for other personal dignity infringements that may be caused by human gene editing. The system of personal rights claims under Article 995, the system of mental damages for breach of contract under Article 996, and the system of injunctions under Article 997 have important applications in regulating human gene editing activities and damages.

Following the He Jiankui case, in May 2020, the Civil Code of the People’s Republic of China added a new article about medical and scientific research activities related to human genomes and embryos (Chapter 2. Right to life, body, and health). Article 1009 of the Civil Code of the People’s Republic of China represents where genome editing research involving human subjects is explicitly addressed within China’s civil legal framework. It stipulates that “medical and scientific research activities related to human genes, human embryos, etc., must abide by laws, administrative regulations and relevant national regulations, and must not endanger human health, violate ethics and morals, or harm public interests”³².

Book 7 “Tort Liability” of the Civil Code of the People’s Republic of China aims to regulate civil relations arising from the violation of civil rights and interests and provides a way to compensate for “the damage of human gene editing”, which is mainly reflected in the general fault liability provision of Article 1165 and the relevant provisions of Chapter 6 “Liability for Medical Damage”³³.

Discussion

Some scholars point out that “the significance of this rule is to legalize the above-mentioned research activities, establish new rules for them, and further strengthen the protection of personal dignity and dignity of life” (Wu, Kong, 2023). Regarding the relevant medical and research activities, the Civil Code of the People’s Republic of China establishes the criterion of legality

³² *Criminal Law of the People’s Republic of China*. (2020). Available at: http://en.npc.gov.cn.cdurl.cn/2020-12/26/c_921604.htm

³³ *National Health Commission (NHC) of the People’s Republic of China*. Available at: <https://en.nhc.gov.cn/>

as follows: “medical and research activities involving human genes, human embryos, etc., must comply with laws, administrative rules, and relevant national regulations” (Jiayou, Zhongxuan, 2022). The legal wording of this article and the word “shall” indicate that this norm is mandatory and imperative, which means that the subjects of civil turnover carrying out gene editing activities can neither attempt nor agree to exclude the application of this norm (Jiayou, Zhongxuan, 2022). Based on the content, the criterion of legality here is an incomplete rule of law due to the lack of clear constituent elements and legal consequences. It is also an inductive clause, which indicates that the Civil Code of the People’s Republic of China is aimed at harmonizing medical and research activities related to human genes and human embryos (Song, Joly, 2021).

The criminal law framework reflects China’s absolute prohibition on reproductive genome editing, establishing clear criminal liability for violations. The amendment addresses previous gaps in the legal framework that allowed cases such as the He Jiankui incident to occur without clear criminal consequences. In December 2020, the Amendment XI of the Criminal Law of the People’s Republic of China introduced a new type of crime. Article 336a of the Section 5 “Crimes of Impairing Public Health” states that “whoever implants a gene-edited or cloned human embryo into a human or an animal body, or implants a gene-edited or cloned animal embryo into a human body, provided that the circumstances are serious, shall be sentenced to fixed-term imprisonment of not more than three years or short-term custody, and concurrent-

ly, a fine. In cases where the circumstances are particularly serious, the offender shall be sentenced to fixed-term imprisonment of not less than three years but not more than seven years, and concurrently, a fine”³⁴.

Although the Criminal Law of the People’s Republic of China has established offences such as illegal implantation of genetic engineering, embryo cloning, illegal harvesting of human genetic resources, and smuggling of human genetic resources, some scholars consider these measures insufficient to meet the needs for regulating the use of new genetic technologies that may arise in the future (Yuan, 2024). Since the use of gene technology includes a high degree of uncertainty and ethical considerations, the regulation of such behavior should be based on the principle of risk prevention (Yuan, 2024). In accordance with the Chinese criminal law system, the relevant behavior can be regulated by interpretation and the use of such crimes, which is dangerous to public safety with the help of hazardous means and crimes intentionally causing health damage. However, this can only play the role of an ex post facto punishment and does not ensure risk prevention in advance (Cao, 2021). Therefore, the most effective way is to identify the source of risks and prevent their occurrence through legislation, i.e., by adopting stricter regulatory measures at the stage of research, development, and use of genes, and by establishing new offenses when necessary. Thus, while the Civil Code and amendments to the Criminal Code (XI) partially address legislative gaps in the field of gene editing technology, related risk management issues remain unresolved. The state regu-

³⁴ Ministry of Science and Technology (MoST) of the People’s Republic of China. Available at: <https://en.most.gov.cn/>

lation faces challenges such as functional uncertainty and vagueness of legislative provisions. The fourth technological revolution, driven by advances in artificial intelligence, microchips, gene editing technology, networked systems and blockchain, poses a range of new legal and ethical risks.

Conclusion

China's regulatory approach has global implications for governance in the sphere of human genome editing. As one of the world's largest funders of genome editing research, China's regulatory decisions influence global research priorities and standards. China's constitutional and regulatory framework for human genome editing research represents one of the world's most comprehensive and rapidly evolving regulatory systems in this field. Built upon constitu-

tional foundations emphasizing public health protection and national security, the framework integrates civil, criminal, and administrative law mechanisms to create a multi-layered system of oversight and control.

The framework emphasizes the precautionary principle, comprehensive risk assessment, and ethical oversight, reflecting the lessons learned from past incidents and demonstrating China's commitment to responsible development of human genome editing technologies. Thus, the relationship between scientific knowledge and innovation in human genome editing depend on the capacity of the regulatory framework to evolve along with technological advances while maintaining public trust. The emphasis on "precautionary" ethical governance may provide a foundation for a new responsible innovation.

REFERENCES

- Bharathkumar, N., Sunil, A., Meera, P., Aksah, S., Kannan, M., Saravanan, K. M., Anand, T. (2022). CRISPR/Cas-based modifications for therapeutic applications: a review. *Molecular Biotechnology*, 64, 355–372. <https://doi.org/10.1007/s12033-021-00422-8>
- Cao, C. (2021). China's evolving biosafety/biosecurity legislations. *Journal of Law and the Biosciences*, 8(1), Isab020. <https://doi.org/10.1093/jlb/Isab020>
- Chen, Y. O., Bao, Y., Ma, H. Z., Yi, Z. Y., Zhou, Z., Wei, W. S. (2018). Gene editing technology and its research progress in China. *Hereditas*, 40(10), 900–915. (In Chinese). <https://doi.org/10.16288/j.ycz.18-195>
- Gang, W., Peng, H. (2023). China releases document on ethics review of life sciences: comments and compliance guidelines. *Biotechnology Law Report*, 42(3), 149–153. <https://doi.org/10.1089/blr.2023.29308.hp>
- Garden, H., Winickoff, D. (2019). Gene editing for advanced therapies: governance, policy and society. *Science Focus*, 14(1), 1–19. (In Chinese). <https://doi.org/10.15978/j.cnki.1673-5668.201901001>
- Greely, H. T. (2019). CRISPR'd babies: human germline genome editing in the 'He Jiankui affair'. *Journal of Law and the Biosciences*, 6(1), 111–183. <https://doi.org/10.1093/jlb/lisz010>
- Huo, Z.X. (2013). The People's Republic of China. In: Trimmings, K., Beaumont, P. (Eds.). *International Surrogacy Arrangements: Legal Regulation at the International Level* (pp. 93–104). Bloomsbury Publishing.
- Ishii, T. (2015). Germline genome-editing research and its socioethical implications. *Trends in Molecular Medicine*, 21(8), 473–481. <https://doi.org/10.1016/j.molmed.2015.05.006>

- Jiayou, S., Zhongxuan, L. (2022). Multi-dimensional governance of human gene editing is based on the interpretation of Article 1009 of the Civil Code. *China Legal Innovation Network*. Available at: <https://www.shupl.edu.cn/xbbjb/2022/0705/c2265a110322/page.htm>. (In Chinese).
- Karagyaur, M.N., Efimenko, A.Yu., Makarevich, P.I., Vasiluev, P.A., Akopyan, Zh.A., Bryzgalina, E.V., Tkachuk, V.A. (2019). Ethical and Legal Aspects of Using Genome Editing Technologies in Medicine (Review). *Modern Technologies in Medicine*, 11(3), 117–135. <https://doi.org/10.17691/stm2019.11.3.16>
- Kostenkov, K.A., Komarova, V.V. (2024). Telemedicine and Human Rights: Risks of Interaction. *Legal Science and Practice*, 2, 29–33. (In Russ.).
- Kubyshkin, A.V., Grin, O.S., Shilyuk, T.O. (2024) Legislation of the Russian Federation in the Field of Protection of Genomic and Genetic Information in the Framework of Medical Diagnostics. *General Reanimatology*, 20(3), 65–74. (In Russ.). <https://doi.org/10.15360/1813-9779-2024-3-2395>
- Liang, P., Xu, Y., Zhang, X., Ding, C., Huang, R., Zhang, Z., ... Huang, J. (2015). CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human tripronuclear zygotes. *Protein & cell*, 6(5), 363–372. <https://doi.org/10.1007/s13238-015-0153-5>
- Liu, G., Lin, Q., Jin, S., Gao, C. (2022). The CRISPR-Cas toolbox and gene editing technologies. *Molecular Cell*, 82(2), 333–347. <https://doi.org/10.1016/j.molcel.2021.12.002>
- Romanovskiy, B.G. (2025). Transformation of the State and Law in the Context of the Development of Modern Biomedicine. *Constitutional and Municipal Law*, 1, 30–36. (In Russ.).
- Siluyanova, I.V. (2021). Ethical Significance and Prospects of Legal Regulation of Medical Biotechnology. In: Mokhov, A.A., Sushkova, O.V. (Eds.). *Genetic Technologies and Medicine: Doctrine, Legislation, Practice* (pp. 165–170). Moscow: Prospect Publ. (In Russ.).
- Song, L., Joly, Y. (2021). After He Jianku: China's biotechnology regulation reforms. *Medical Law International*, 21(2), 174–192. <https://doi.org/10.1177/0968533221993504>
- Vasiliev, S.A., Zenin, S.S., Babkin, B.V. (2022). Legal mechanisms for protecting the rights and freedoms of human and citizen during diagnostics and editing of the genome. *Issues of Law*, 1(84), 49–56. (In Russ.). <https://doi.org/10.14529/pro-prava220106>
- Wu, L., Kong, X. (2023). A study on the normative path of ethics review in China: based on the perspective of Panopticism. *Frontiers in Medicine*, 10, 1268046. <https://doi.org/10.3389/fmed.2023.1268046>
- Xiaofu, L. (2021). Legislative Review on Gene Editing in China. *China Legal Science*, 9, 38. Available at: <https://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.journals/chlegscien9&div=7&sid=&page=>
- Xue, Y., Shang, L. (2022). Towards better governance on biosafety and biosecurity: China's advances and perspectives in medical biotechnology legislation. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, 10, 939295. <https://doi.org/10.3389/fbioe.2022.939295>
- Yuan, J. (2024). Criminal Law Regulation of Genetic Technology Utilization. *Legal Science*, 4. Available at: http://iolaw.cssn.cn/zxzp/202405/t20240509_5750129.shtml. (In Chinese).
- Zhang, S., Wang, Y., Mao, D., Wang, Y., Zhang, H., Pan, Y., Wang, Y., Teng, S., Huang, P. (2023). Current trends of clinical trials involving CRISPR/Cas systems. *Frontiers in Medicine*, 10, 1292452. <https://doi.org/10.3389/fmed.2023.1292452>
- Zou, Y., Li, Y., Tao, Y. (2025). Regulatory framework of human germline and heritable genome editing in China: a comparison with the United States and the United Kingdom, *Journal of Law and the Biosciences*, 12 (1). <https://doi.org/10.1093/jlb/l5af007>

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

Natalia V. Dorodnova, Candidate of Science (Law), Associate Professor of the Department of Constitutional and Municipal Law, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation

Olga S. Rybakova, Candidate of Science (Law), Associate Professor of the Department of Constitutional and Municipal Law, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

Наталья В. Дородонова, кандидат юридических наук, доцент кафедры конституционного и муниципального права, Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

Ольга С. Рыбакова, кандидат юридических наук, доцент кафедры конституционного и муниципального права, Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация



China's Genetic Resource Conservation System: Development History, Existing Issues, and Recommendations

Dong Jingshan 

Beijing University of Agriculture, Beijing, China

Abstract

As a country with a long history of agricultural civilization, China possesses ample genetic germplasm resources. For historical reasons, the conservation of genetic germplasm resources in China has received insufficient attention. Following the foundation of New China, especially since the reform and opening-up period and with the development of the social rule of law, China has gradually established a legal protection system for genetic germplasm resources. This system takes the Seed Law as the core, and the Regulations on the Protection of New Varieties of Plants, the Regulations on the Protection of Wild Plants, the Animal Husbandry Law, and the Patent Law as the supporting laws and regulations. Taken together, these regulations constitute the legal system for the protection of genetic resources. However, a number of issues remain unresolved, including the lack of consistency and completeness of the protection system. The legislation on genetic germplasm resources should be considered as a single and consistent mechanism. Multi-dimensional protection should be elevated to the level of national sovereignty. The awareness among all citizens regarding the importance of protecting genetic germplasm resources should be enhanced.

Keywords: genetic germplasm resources, legal system, sovereignty principle

To cite this article: Jingshan, D. (2025). China's Genetic Resource Conservation System: Development History, Existing Issues, and Recommendations. *Lex Genetica*, 4(3), 73–83 <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-3-73-83>

Received: 07.07.2025

Revised: 01.08.2025

Accepted: 20.08.2025

 Email: jingshandong@bua.edu.cn

© Jingshan, D., 2025

Lex Genetica. 2025. Volume 4, No. 3. 73–83

Система сохранения генетических ресурсов Китая: анализ истории её развития, существующие проблемы и рекомендации

Донг Джингсхан✉

Пекинский сельскохозяйственный университет, Пекин, Китай

Аннотация

Китай, обладая богатым наследием аграрной цивилизации, располагает обширными генетическими ресурсами зародышевой плазмы. Однако в прошлом их охране уделялось недостаточное внимание. После основания Нового Китая и особенно после начала реформ и политики открытости в стране начала формироваться правовая система защиты этих ресурсов. Основой этой системы стал Закон о семенах, дополненный рядом нормативных актов, включая Положение об охране дикорастущих растений, Закон о животноводстве и Патентный закон, которые вместе составляют правовую систему защиты генетических ресурсов. Несмотря на достигнутый прогресс, действующая система правовой охраны генетических ресурсов все еще нуждается в совершенствовании, поскольку сохраняются проблемы отсутствия системности и должной защиты. Законодательство о генетических ресурсах зародышевой плазмы следует рассматривать комплексно и системно. Защита этих ресурсов должна стать приоритетом национального уровня. Не менее важно повысить осведомленность всех граждан о защите генетических ресурсов зародышевой плазмы.

Ключевые слова: генетические ресурсы зародышевой плазмы, правовая система, принцип суверенитета

Для цитирования: Джингсхан, Д. (2025). Система сохранения генетических ресурсов Китая: анализ истории её развития, существующие проблемы и рекомендации. *Lex Genetica*, 4(3), 73–83. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-3-73-83>

Поступила в редакцию: 07.07.2025

Получена после рецензирования и доработки: 01.08.2025

Принята к публикации: 20.08.2025

✉Email: jingshandong@bua.edu.cn

Lex Genetica. 2025. Volume 4, No. 3. 73–83

Introduction

Seeds are the source of agricultural production, and the cultivation of good seeds cannot be separated from rich germplasm resources. China's thousands of years of farming civilization have nurtured a large number of germplasm resources. According to the China's Fourth National Report on Biological Diversity¹, China's genetic germplasm resources rank first in the northern hemisphere and eighth globally, with 50,000 local varieties of rice and 20,000 of soybeans. The total number of cultivated and wild fruit tree species in China ranks first in the world. China possesses more than 11,000 kinds of medicinal plants, more than 4,200 kinds of pasture grasses, and more than 2,200 kinds of important ornamental flowers originating in China.

Due to historical reasons and the lack of a legal system to protect germplasm resources, China has lost a large number of excellent germplasm resources. In the 1920s and 1930s, Americans collected more than 5,000 wild soybean resources from northeastern China and other places. At present, the USA has more than 20,000 kinds of soybean germplasm resources, which is the second largest country of soybean germplasm resources in the world only after China. In the mid 1950s, 14 states in the USA suffered from the soybean cyst nematode disease, leading to an almost complete destruction of the soybean industry. Around 1965, the USA used disease-resistant genes from Beijing black soybeans to develop nematode-resistant soybean varieties. This helped to rapidly restore the USA soybean industry. Soybeans

from the USA earn billions of dollars annually from China, the breeding of good soybean seeds is also closely related to its mastery of germplasm resources.

The kiwifruit industry, which now generates hundreds of billions of dollars in revenue for New Zealand per annum, was also developed from kiwifruit germplasm resources lost from China at the beginning of the last century. It is evident that the conservation of genetic germplasm resources is crucial for the advancement of agricultural science and technology, warranting focused attention.

This article reviews the history of germplasm resources in China, examines the current legal system for their protection, and analyze existing problems in the field. Recommendations for the enhancement of the current protection system of germplasm resources in China are provided. The research contributes to supporting the advancement and development of China's seed industry technology.

1. History of Conservation Policy on Germplasm Resources in China

The policy and legislative history of protection of germplasm resources in China have been closely centered on the goals of national food security, sustainable development of agriculture, and biodiversity protection. This system has been evolving from the establishment of a solid basis for the systematization and advancement of the rule of law, gradually forming a protection system with comprehensive coverage and clear rights and responsibilities.

¹ *China's Fourth National Report on Implementation of the Convention on Biological Diversity*. (2008). Ministry of Environmental Protection. Available at: <https://www.cbd.int/doc/world/cn/cn-nr-04-en.pdf>

1.1. Policy germination and resource census initiation (1949–1978)

After its foundation, New China faced serious difficulties with agricultural genetic resources, which were on the verge of extinction. The state immediately started the conservation of germplasm resources (Zhang et al., 2022). In 1955–1958, the first national collection of crop germplasm resources was carried out, with a total of more than 300,000 resources collected, covering 43 types of field crops, and the initial establishment of a resource base library. In 1975, the Ministry of Agriculture and Forestry approved the establishment of the germplasm bank of the Chinese Academy of Agricultural Sciences. This marked the beginning of the institutionalized track of resource preservation. At that stage, the policy was mainly based on administrative instructions, focusing on solving the issue of collecting resources 'from scratch', while a systematic legal framework was lacking. Generally speaking, China's early awareness of the need to protect germplasm resources was weak, thus rendering conservation measures ineffective and resulting in the loss of some of the germplasm resources overseas.

1.2. Legislative foundation and systematic construction (1979–2000)

After the reform, the protection of germplasm resources entered the stage of the rule of law and systematization.

1) *The legal framework was initially formed.* In 1989, the State Council issued the Regu-

lations on Seed Management,² which, for the first time, implemented the management of germplasm resources in the form of administrative laws and regulations. The Seed Law was promulgated in 2000, which made it clear that “the state protects germplasm resources in accordance with the law, and that no unit or individual may encroach upon or destroy them”, established the principle of sovereignty over germplasm resources, and stipulated that the collection and utilization of resources should be subject to approval. It established the principle of sovereignty over germplasm resources, stipulated that the collection and utilization of resources was subject to approval, and established germplasm resource repositories. The Law has been amended several times – in 2004, 2013, 2015, and 2021 – to gradually improve the protection provisions.³

2) *Resource census and protection system was established.* In 1979–1983, the second national supplementary collection of crop germplasm resources was carried out, with 110,000 pieces of germplasm collected and 70,000 pieces of foreign resources introduced. In 1992, the National Crop Germplasm Replica Bank was built in Xining, Qinghai, forming a double-backup system with the Beijing Long-term Bank, which has a life span of more than 50 years. In 1995, the Livestock Germplasm Bank was launched, with a life span of more than 50 years. In the same year, the Livestock and Poultry Germplasm Resource Protection Program was launched, and more than 120 breeding farms, protection areas

² *The Seed Management Regulations of the People's Republic of China.* Available at: <https://baike.baidu.com/item/%E4%B8%AD%E5%8D%8E%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9B%BD%E7%A7%8D%E5%AD%90%E7%AE%A1%E7%90%86%E6%9D%A1%E4%BE%8B/10337274>. (In Chinese).

³ *Seed Law of the People's Republic of China.* Available at: <https://flk.npc.gov.cn/detail2.html?ZmY4MDgxODE3ZjA3MmEyZTAxN2YwYjY2Zml2NDAxNjY>. (In Chinese).

and gene banks were established, focusing on the protection of traditional livestock and poultry breeds.⁴

3) *Refinement of policies and reinforcement of their implementation.* In 2002, The Ministry of Agriculture issued the Measures for the Protection of Agricultural Wild Plants⁵, which strengthened the protection of wild plant resources. The Second National Survey of Livestock and Poultry Genetic Resources⁶, conducted from 2006 to 2009, provided a comprehensive overview of livestock and poultry resources in most regions, excluding the Qinghai-Tibetan Plateau.

1.3. Comprehensive deepening (2001–2020)

Entering the 21st century, the protection system of germplasm resources has been developing in the direction of high quality and refinement.

1) *Legal system improvement.* The Seed Law was revised to strengthen the sovereign management of germplasm resources, making it clear that the provision of resources outside the country required the approval of the State Council and the submission of national benefit-sharing programs. In 2016, the Regulations on the Protection of Wild Plants were revised, which expanded the scope of protection to include agricultural wild plants, forming a legal framework that

covers all aspects of ‘crops + forests + wild plants’ (Huang, 2011).

2) *Resource Census and Rescue Protection.* On February 28, 2015, the Ministry of Agriculture and Rural Development, the National Development and Reform Commission, and the Ministry of Science and Technology jointly formulated ‘National Medium- and Long-Term Development Plan for the Conservation and Utilization of Crop Germplasm Resources (2015–2030)’. In order to implement this plan, the third national crop germplasm resources census was launched in 2015, with a goal to collect 100,000 resources, focusing on rescuing ancient local varieties and wild relatives. By 2024, 139,000 new crop resources were collected, 1.07 million livestock and poultry genetic materials were collected and produced, and 746 endangered crop resources and 61 endangered local livestock and poultry breeds were rescued and protected. The Strategy and Action Plan for China’s Biodiversity Conservation (2023–2030) was released in 2021, explicitly advancing the synergistic conservation system covering crops, forests, trees, and microorganisms.⁷

3) *Infrastructure upgrading.* The construction of a new national crop germplasm repository began in 2019. With a planned capacity of 1.5 million samples, four times larger than the existing facility, it will become the world’s largest crop germplasm repository upon

⁴ *Seed Industry Management Department of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs. 70 Years of Protection and Utilization of Agricultural Genetic Resources in New China.* (2019). Available at: https://www.moa.gov.cn/zt-zl/70zncj/201909/t20190916_6327991.htm. (In Chinese).

⁵ *The Measures for the Protection of Agricultural Wild Plants.* (2022). Available at: <https://www.pkulaw.com/chl/c557e78f1a1694b1bdfb.html>. (In Chinese).

⁶ *National Animal Husbandry Station. When was the second national survey of livestock and poultry genetic resources conducted? What achievements have been made?* (2021). Available at: https://www.nahs.org.cn/zt_10027/xqycpc/dyjh/202105/t20210512_378215.htm. (In Chinese).

⁷ *The Ministry of Ecology and Environment has released the ‘China Biodiversity Conservation Strategy and Action Plan (2023–2030)’.* (2024). Available at: https://www.gov.cn/lianbo/bumen/202401/content_6926868.htm. (In Chinese).

completion (Zhao et al., 2023). By 2024, a 3D network of '1 long-term repository + 10 medium-term repositories + 72 germplasm nurseries' will be formed, and the total amount of preserved resources will reach more than 540,000 copies, ranking second in the world.

2. Current Legislation on Germplasm Resource Protection in China

In China, the legal protection of genetic germplasm resources relies on the relevant provisions in the Constitution. Thus, Article 9, paragraph 2 of the Constitution stipulates that the State shall guarantee the rational use of natural resources and protect valuable animals and plants. Any organization or individual is prohibited from appropriating or destroying natural resources by any means. Laws such as the Environmental Protection Law, the Forest Law, the Grassland Law, and the Wildlife Protection Law also contain sporadic provisions on the protection of genetic resources. In particular, the Seed Law includes a special chapter on the protection of germplasm resources, and clearly stipulates that the State enjoys sovereignty over planting resources. The current Patent Law also covers the patent protection of genetic resources, with Article 5(2) stipulating that 'no patent shall be granted to an invention or creation that obtains or utilizes genetic resources in violation of the provisions of laws and administrative regulations and relies on the genetic resources to complete the invention or creation'. Paragraph 5 of Article 26 stipulates that 'for inventions and creations relying on genetic resources, the applicant shall state in the patent appli-

cation the direct source and original source of the genetic resources; if the applicant is unable to state the original source, he or she shall state the reasons'. In addition, China has enacted administrative regulations such as the Regulations on the Protection of Wild Plants and the Regulations on the Import and Export Administration of Endangered Wild Animals and Plants to implement the protection of genetic germplasm resources. The above laws and regulations will certainly play an important role in promoting the protection of genetic germplasm resources in China.

2.1. Core legal framework

The Seed Law of the People's Republic of China was promulgated in 2000 and subsequently amended four times—in 2004, 2013, 2015, and 2022. As the basic law on germplasm resource protection, it clearly states that 'the State shall protect germplasm resources in accordance with the law, and no unit or individual shall encroach upon or destroy them'⁸, and establishes the principle of sovereignty over resources. The recognition of the principle of national sovereignty 'implies that the country in which the genetic resources are located enjoys at least three rights: the right to national management, the right to control the resources, and the right to benefit-sharing'. Some scholars believe that this implies that the State 'enjoys the right of ownership, control, and jurisdiction' over its germplasm resources. The regulation requires approval by the State Council for the provision of germplasm resources outside the country, and the submission of a national benefit-sharing program (Article 11)⁹. It estab-

⁸ Article 8, *the Seed Law*. Available at: https://wipolex-resources-eu-central-1-358922420655.s3.amazonaws.com/docs/lexdocs/laws/en/cn/cn458en_1.pdf

⁹ Article 11, *the Seed Law*. Available at: https://wipolex-resources-eu-central-1-358922420655.s3.amazonaws.com/docs/lexdocs/laws/en/cn/cn458en_1.pdf

lishes a mechanism for the protection of germplasm resources, requiring the establishment of germplasm resource repositories, protected areas or reserves, and clarifying that the resources are public resources and open for use in accordance with the law (Article 10). The regulatory responsibilities can be clarified as follows: prohibiting the collection or harvesting of natural germplasm resources that are under national key protection and requiring the approval of competent authorities at or above the provincial level for special circumstances such as scientific research (Article 8).

2.2. Supporting laws and specialized planning

The Patent Law of the People's Republic of China stipulates that 'patents shall not be granted for inventions and creations that are accomplished by accessing or utilizing genetic resources in violation of the provisions of laws and administrative regulations and that rely on such genetic resources. For inventions and creations that rely on genetic resources, the applicant shall state in the patent application document the direct source and original source of the genetic resources; if the applicant is unable to state the original source, they shall state the reasons.'

The Animal Husbandry Law of the People's Republic of China, which explicitly incorporates the protection of livestock and poultry genetic resources into the legal framework, stipulates that the State shall support the protection and utilization of livestock and poultry genetic resources, and establish a catalog system of genetic resources.

Regulations of the People's Republic of China on the Protection of New Varieties of Plants provide for the scope of protection of germplasm resources associated with new varieties of plants: extending the scope

of protection from propagation material to harvested material, and the protection link encompassing the entire chain of storage, import, and export (Article 7). The establishment of the Substantial Derived Variety System makes it clear that the State will implement the system in a step-by-step manner, with the specific scope determined by the competent departments of agriculture, rural areas, forestry, and grasslands under the State Council (Article 8). In 2025, the terms of protection were revised. Thus, the term of protection of varietal rights for woody and liana plants was extended from 20 to 25 years and for other plants – from 15 to 20 years.

In 2017, the State Council promulgated the Regulations of the People's Republic of China on the Protection of Wild Plants, which provides for the protection of germplasm resources of wild plants. These regulations, together with the Seed Law and the Regulations on the Protection of New Varieties of Plants, build a full-coverage legal framework for 'crops + trees + wild plants' in China.

In 2021, the National Development and Reform Commission (NDRC) and the Ministry of Agriculture and Rural Development (MARD) jointly issued the '14th Five-Year Plan for Modern Seed Industry Enhancement Project.' This document made it clear that by 2025, the system of agricultural germplasm resources protection should be perfected and the capacity of collection and preservation as well as appraisal and evaluation should be enhanced in order to build a system of protection and utilization of the advanced international level.

In 2022, the National Forestry and Grassland Bureau, the National Development and Reform Commission, the Ministry of Fi-

nance, the Ministry of Natural Resources, and the Ministry of Agriculture and Rural Development jointly issued the 'Planning for the Construction of National Parks and Other Natural Protected Areas, as well as Major Projects for the Protection of Wild Fauna and Flora (2021–2035),' which strengthens the management of the protection and utilization of biomass resources, and serves the goal of protection of strategic biological resources.

2.3. Legislative features and trends

Entire-chain protection. The legislation covers the entire chain of resource collection, preservation, identification, utilization, import and export, forming a closed-loop management system. For instance, the Seed Law stipulates that the actors of resource census, collection, preservation, exchange, and utilization need to publish catalogs on a regular basis (Article 9), and establish germplasm resource repositories, protected areas or reserves (Article 10).

Strengthening intellectual property protection. Through the revision of the Regulations on the Protection of New Varieties of Plants, the term of protection has been extended, the scope of protection has been broadened, and a system of substantially derived varieties has been introduced to incentivize breeding innovation (Liu, 2023). For instance, it is clarified that the validity of variety rights is extended to substantially derived varieties (Article 7). In addition, it is stipulated that the unauthorized use of propagation or harvesting materials of authorized varieties requires the permission of the variety right holder (Article 7).

Adapting to the modern needs of the seed industry. The legislation is dynamically adapted to meet technological challenges. For example, the 14th Five-Year Plan proposes the lay-

out of an international first-class germplasm resource conservation and utilization system, including key projects such as the National Long-term Germplasm Resource Bank and the Livestock, Poultry, and Aquatic Resource Conservation Farm.

International cooperation and compliance. The Seed Law and international treaties (e.g., the Convention on Biological Diversity) have been adopted to fulfill international obligations on resource protection and to promote the establishment of a global germplasm resource sharing mechanism. For example, the Seed Law stipulates that the provision of germplasm resources outside China requires the approval of the State Council (Article 11) and the submission of benefit-sharing programs.

3. Current Issues of Germplasm Resource Protection in China

Despite having improved the legislation on genetic germplasm resources, China continues to face significant challenges in preventing their loss effectively. According to conservative estimates by experts, the biological and genetic resources exported over the past 10 years are much higher than those in the previous 20 years not only in quantity, but also in quality. This mostly concerns excellent genetic materials containing 'destination genes' (Wang, 2021). This indicates that China's current legislation on germplasm resources is not yet capable of meeting the protection needs.

The legal system for the protection of genetic germplasm resources in China remains unsound, lacking wholeness, systematicity, and operability.

China has acceded to the Convention on Biological Diversity (CBD), and the Seed Law provides for 'informed consent' for the export of germplasm resources in accordance with the Convention and for the submission of 'national benefit-sharing programs.' However,

these provisions lack a holistic and systematic approach, making it difficult for China to fundamentally prevent the export of germplasm resources (Caixia, Yanping, 2012). Thus, these provisions are not yet comprehensive and systematic, making it difficult to critically prevent the outflow of germplasm resources. Some scholars believe that it is difficult to achieve good results in the current situation where the protection of genetic resources is mainly based on the system of intellectual property rights, resource sharing remains the main goal, and the competition between developed and developing countries for benefits continues (Chen, 2019; Du, 2023).

China's protection of genetic germplasm resources remains weak, and the protection measures are far from reaching the level of "sovereignty" protection

Although China has stipulated the principle of sovereignty over germplasm resources, the subject of germplasm resource rights remains unclear. On the contrary, some developed countries, while plagiarizing other countries' germplasm resources, protect their domestic germplasm resources quite attentively (Dong et al., 2024). On October 5, 2016, the U.S. Department of Justice released a statement about a former executive of China's Dabei-Nong Group, Mo Mou (Hailong) being sentenced to three years of prison for allegedly stealing U.S. maize seeds and attempting to ship them back to China¹⁰. Regardless of the merits of the case, it should be noted that the case was made the responsibility of the FBI. The investigators relied on the 'Foreign Espionage Surveillance Act' and licensed a wiretapping procedure. According to the Act,

in order to activate this wiretapping procedure, the FBI must prove to a special court that the wiretapped person is a spy working for a foreign government and that their behavior threatens the national security of the United States. The above situation demonstrates that the U.S. government has essentially raised the protection of germplasm resources to the level of national security.

At present, China needs to raise the public awareness of the importance of genetic germplasm resources and strengthen support for the use of genetic germplasm resources in public-welfare basic research

Due to the high degree of specificity of germplasm resources, which are known mainly to professionals, the general public in China still lacks the awareness of the strategic significance of genetic germplasm resources. To a certain extent, this is not conducive to the conservation of germplasm resources.

4. Countermeasures and Suggestions for Improving the Protection of Germplasm Resources in China

The connection between legislative provisions and administrative management should be strengthened

The legislation on genetic germplasm resources requires systematic and integrated consideration. In addition, the responsibilities of administrative subjects such as agriculture, forestry, and customs in preventing the outflow of genetic germplasm resources should be further clarified in terms of administrative management. Moreover, the protection obligations of the scientific researchers in contact with and utilizing genetic germplasm

¹⁰ Chinese National Sentenced to Prison for Conspiracy to Steal Trade Secrets. (October 6, 2016). U.S. Attorney's Office, Southern District of Iowa. Available at: <https://www.justice.gov/usao-sdia/pr/chinese-national-sentenced-prison-conspiracy-steal-trade-secrets>

resources need to be elucidated at the legal level. Thus, in the criminal law, the responsibility for illegally collecting or exporting genetic germplasm resources outside the country should be clarified. It is crucial to establish a monitoring mechanism and strengthen law enforcement measures to penalize illegal collection, appropriation, and destruction of germplasm resources, in order to ensure effective enforcement of the law (Li et al., 2021).

Multi-dimensional protection of genetic germplasm resources should be elevated to the level of 'national sovereignty'

The main body of germplasm resources should be clearly defined, such as 'the owner of the management and disposal of genetic resources is the State, while the owner of the possession, use, and benefit is the community organizations and members.' Thus, the protection measures of germplasm resources should be put into practice.

In addition, at the national level, China should 'stipulate corresponding legal responsibilities for illegal acts of access to genetic resources, and guarantee the legality of access to genetic resources.' These include preventing users of genetic resources from continuing to freely and arbitrarily access the genetic resources of developing countries under the pretext of the "common heritage of mankind." Along with that, it is important, first, not to recognize the rights of any genetic germplasm resources and their derivatives obtained from China without consent; second, to reserve the right to seek recourse for illegally acquired genetic germplasm resources originating in China; and, third, to investigate suspected plagiarism or illegal carrying of Chinese genetic germplasm resources out of China from the perspective of safeguarding the national security. More importantly, specific legal pro-

tection measures should be strengthened for traditional genetic germplasm resources, such as rice and soybeans originating in China, as well as genetic germplasm resources of Chinese herbal medicines, which are unique in China, from the perspective of safeguarding food security and protecting future development potential (Luo, Zhou, 2022; Squires et al., 2015). Furthermore, the merger and acquisition of Chinese seed companies by foreign investors should be scrutinized in accordance with the law, with the purpose of preventing the loss of high-quality germplasm resources.

Publicity should be strengthened in accordance with the law to enhance the awareness of all citizens about the importance of protection of genetic germplasm resources

The protection system of genetic germplasm resources attaches great significance to the cultivation of new varieties on their basis. Therefore, the implementation of the Seed Law should be taken as an opportunity to provide financial and institutional support to domestic agricultural research institutes and seed enterprises to carry out public welfare research on genetic germplasm resources, thus creating a foundation for the cultivation of good seeds. At the same time, local varieties that have been preserved and used by farmers for a long time should also be included in the protection scope of genetic germplasm resources.

Conclusion

Recognizing the great significance of genetic germplasm resources for the development of agricultural science and technology, China has established a relatively complete legal protection system for genetic germplasm resources. However, the current laws and regulations remain, in some respects, incon-

sistent and fragmented, including the problem of multi-sectoral convergence in the process of law implementation. The system for protecting genetic germplasm resources in China should be strengthened and implemented in practice in order to lay a solid foundation for the protection of biodiversity and national food security.

REFERENCES

- Caixia, Z., Yanping, Z. (2012). Intellectual property rights on plant genetic resources: Perspective from economics. *Chinese Journal of Population Resources and Environment*, 10(4), 59–63. <https://doi.org/10.1080/10042857.2012.10685110>
- Chen, X. (2019). Analysis on the protection of genetic resources from the perspective of intellectual property. *Advances in Applied Sociology*, 9(06), 163. <https://doi.org/10.4236/aaasoci.2019.96014>
- Dong, P., Wang, L., Chen, Y., Wang, L., Liang, W., Wang, H., ... Guo, F. (2024). Germplasm Resources and Genetic Breeding of Huang-Qi (Astragali Radix): A Systematic Review. *Biology*, 13(8), 625. <https://doi.org/10.4236/10.3390/biology13080625>
- Du, N., Fathollahi-Fard, A.M., Wong, K.Y. (2023). Wildlife resource conservation and utilization for achieving sustainable development in China: main barriers and problem identification. *Environmental Science and Pollution Research*, 1–20. <https://doi.org/10.1007/s11356-023-26982-7>
- Huang, H. (2011). Plant diversity and conservation in China: planning a strategic bioresource for a sustainable future. *Botanical Journal of the Linnean Society*, 166(3), 282–300. <https://doi.org/10.1111/j.1095-8339.2011.01157.x>
- Li, D., Cai, J., He, W., Yang, X. (2021). Progress and prospect of wild germplasm conservation. *Bulletin of Chinese Academy of Sciences*, 36(4), 409–416. (In Chinese). <https://doi.org/10.16418/j.issn.1000-3045.20210302001>
- Liu, B. (2023). Research on Intellectual Property Right Protection of Genetic Resources in China Under Benefit-Sharing. *Biotechnology Law Report*, 42(2), 84–90. <https://doi.org/10.1089/blr.2023.29301.bl>
- Luo, X., Zhou, Y. (2022). Potential food security risks and countermeasures under the background of seed industry innovation based on Industry 4.0. *Mobile Information Systems*, 2022, 9905894. <https://doi.org/10.1155/2022/9905894>
- Squires, V.R., Hua, L., Wang, G. (2015). Food security: A multi-faceted and multi-dimensional issue in China. *Journal of Food, Agriculture & Environment*, 13(2), 24–31. <https://doi.org/10.1234/4.2015.3921>
- Wang, P. (2021). The main problems and countermeasures of seed industry development in China. *Journal of Agricultural Science and Technology (Beijing)*, 23(11), 7–16. (In Chinese). <https://doi.org/10.13304/j.nykjdb.2021.0684>
- Zhang, X., Zhao, C., Shao, M.W., Chen, Y.L., Liu, P., Chen, G.Q. (2022). The roadmap of bioeconomy in China. *Engineering Biology*, 6(4), 71–81. <https://doi.org/10.1049/enb2.12026>
- Zhao, C., Gangurde, S.S., Xin, X., Varshney, R.K. (2023). Creation and utilization of crop germplasm resources. *Frontiers in Plant Science*, 14, 1140037. <https://doi.org/10.3389/fpls.2023.1140037>

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Dong Jingshan, Professor, Beijing University of Agriculture, Beijing, China

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Донг Джингшан, профессор, Пекинский сельскохозяйственный университет, Пекин, Китай



Application of New Technologies for Intellectual Property Protection in Agricultural Trade in China

Feng Chong^{1,2} ✉

¹ Beijing University of Agriculture, Beijing, China

² Beijing Huihaitianhe Law Firm, Beijing, China

Abstract

In China, the sphere of agricultural product trade is facing challenges associated with protection of intellectual property rights. Among the key issues are geographical indication infringement, disputes over rights on new plant varieties, and patent violations related to agricultural technology. Geographical indication infringement is becoming more varied and harder to detect, with e-commerce platforms increasingly being responsible for spreading fake products. New plant variety rights are frequently undermined by counterfeit goods and illegal reproduction. Meanwhile, infringement of agricultural technology patents is concentrated in such areas as smart devices and bio-pesticides. The above issues are addressed using new technologies. Thus, blockchain is instrumental in verifying the authenticity of geographical indication of products by creating an unchangeable record of their production history. DNA fingerprinting helps resolve disputes over plant variety rights by providing solid scientific evidence. Big data and artificial intelligence (AI) have made it easier to monitor and identify infringements, as demonstrated by the anti-counterfeiting model successfully applied in the West Lake Longjing. Satellite remote sensing and the Internet of Things enable comprehensive monitoring of the production process. However, the practical implementation of these technologies faces a number of difficulties. Small- and medium-sized businesses often find them unaffordable, and farmers are not always willing to adopt them. Data is stored by different departments, being fragmentary. The technologies are not always consistent with international standards. These issues can be solved by provision of governmental subsidies to optimize costs, creation of a national data platform, and promotion of international standards for technologies. In the future, in order to create a reliable, smart system for protecting agricultural intellectual property, new technologies (5G and AI) should be combined with conventional methods. This will support China's agriculture and promote its positions in the global market.

✉ Email: fengchong422@163.com

Keywords: agricultural products, intellectual property protection, blockchain technology, intelligent monitoring, geographical indication

To cite this article: Chong, F. (2024). Application of New Technologies for Intellectual Property Protection in Agricultural Trade in China. *Lex Genetica*, 4(3), 84–100. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-3-84-100>

Received: 02.07.2025

Revised: 29.07.2025

Accepted: 15.08.2025

Применение новых технологий в защите интеллектуальной собственности при торговле сельскохозяйственной продукцией в Китае

Фенг Чонг^{1,2} ✉

¹ Пекинский сельскохозяйственный университет, Пекин, Китай

² Юридическая фирма «Пекин Хуэйхайтяньхэ», Пекин, Китай

Аннотация

Китайская сельскохозяйственная торговля сталкивается с серьезными проблемами в области защиты интеллектуальной собственности. К ним относятся такие вопросы, как нарушение прав на географические указания, споры о правах на новые сорта растений и нарушения патентов, связанных с сельскохозяйственными технологиями. Нарушения прав на географические указания становятся все более разнообразными, и их становится сложнее выявлять, при этом платформы электронной коммерции играют все большую роль в распространении поддельной продукции. Права на новые сорта растений часто подрываются контрафактной продукцией и незаконным воспроизводством. Между тем нарушение патентов на сельскохозяйственные технологии сосредоточено в таких областях, как интеллектуальные устройства и биопестициды. Для решения этих проблем используются новые технологии. Блокчейн помогает проверять подлинность продуктов с географическими указаниями, создавая неизменяемую запись о месте и способе их производства. ДНК-дактилоскопия помогает разрешать споры о правах на сорта растений, предоставляя научные доказательства. Большие данные и искусственный интеллект упростили мониторинг и выявление нарушений, как это было продемонстрировано на примере модели борьбы

✉ Email: fengchong422@163.com

с контрафактной продукцией на Западном озере Лунцзин. Спутниковое дистанционное зондирование и Интернет вещей позволяют осуществлять полный мониторинг процесса выращивания. Однако эти технологии по-прежнему сталкиваются с реальными проблемами. Малый и средний бизнес часто считает их слишком дорогими, а фермеры не всегда готовы их внедрять. Данные также хранятся разрозненно разными ведомствами, и отсутствует согласие относительно международных стандартов. Для решения этих проблем и сокращения расходов могут помочь такие меры, как государственные субсидии, создание национальной платформы данных и продвижение международных технологических стандартов. В будущем важно сочетать новые технологии (5G и искусственный интеллект) с традиционными методами для создания надежной системы защиты интеллектуальной собственности в сельском хозяйстве. Это поможет поддерживать сельское хозяйство Китая и укрепить его позиции на мировом рынке.

Ключевые слова: сельскохозяйственная продукция, защита интеллектуальной собственности, технология блокчейн, интеллектуальный мониторинг, географическое указание

Для цитирования: Чонг, Ф. (2025). Применение новых технологий в защите интеллектуальной собственности при торговле сельскохозяйственной продукцией в Китае. *Lex Genetica*, 4(3), 84–100. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-3-84-100>

Поступила в редакцию: 02.07.2025

Получена после рецензирования и доработки: 29.07.2025

Принята к публикации: 15.08.2025

Introduction

Research into the use of new technologies for intellectual property protection in China's agricultural trade holds both theoretical and practical significance. In China, the volume of agricultural trade has been growing rapidly during the year of 2024, with the value of the geographical indication (GI) industry surpassing 960 billion yuan (Morrison, 2019). The sphere of intellectual property rights faces pressing challenges, such as geographical indication infringement, disputes over the rights on new plant varieties, and obstacles to obtaining agricultural technology patents.

The above issues are increasingly solved through the implementation of blockchain tracking, DNA marking, and big data anal-

ysis. The EU and the USA implement blockchain systems and DNA fingerprinting methods to successfully shield intellectual property across various regions of the world (Gassmann et al., 2020). China has achieved progress in technological development; however, it still faces difficulties in establishing efficient and practically useful systems.

Previous research has demonstrated that GI frauds can be successfully prevented using blockchain tracking systems. DNA testing was shown to be a trustworthy method for solving disputes over plant variety rights, while big data analysis enhances detection of intellectual property infringement (Aronzon, 2019). However, the practical implemen-

tation of these technologies is associated with a number of problems, such as high costs and limited applicability in different regions. In order to raise their efficiency, these technologies should be used in combination with traditional protection methods, thus enabling the construction of a smarter system for intellectual property protection in the agricultural sector. Such a system will be instrumental in supporting the international competitiveness of China.

This article aims to (1) identify the main issues of intellectual property protection in the field of Chinese agricultural products, (2) reveal the risks associated with the infringement of rights to geographical indications, new plant varieties, and agricultural technologies, and (3) examine the potential of using new technologies (e.g., blockchain, DNA identification, big data, AI, satellite monitoring, and IoT) for solving the aforementioned issues. The research contributes to the development of a comprehensive intellectual property protection system to strengthen the competitiveness of Chinese agriculture in the global market.

1. Technological challenges in the protection of agricultural product intellectual property rights

1.1. Geographical indication infringement issues: counterfeiting, adulteration, e-commerce platform infringement, etc.

At present, the infringement of geographical indications (GI) is the major obstacle to intellectual property protection in the field of ag-

ricultural products in China. The rising market value of GI products has triggered an evolution of infringement patterns which are now presented as increasingly complex and disguised forms spreading across multiple regions (Li et al., 2023).

The illegal use of counterfeit methods represents a widespread infringement pattern which involves using fake packaging and fake certification marks to sell ordinary agricultural products as famous GI products. The issue of counterfeit products is clearly demonstrated by the “Wuchang Rice” case, when fake products have started to dominate the market more than genuine ones (Yu et al., 2025). The Wuchang Rice Association published alarming statistics which showed that approximately 1 out of 14 kilograms of Wuchang Rice products sold in the market represents authentic rice¹. The deceptive actions of fraudsters lead to both diminished consumer confidence and right violations while causing significant yet hard-to-measure damage to authentic GI brands.

Another significant concern is adulteration. Some unscrupulous merchants adopt a “blending” method, mixing a small quantity of genuine products with a large proportion of ordinary ones for sale. For instance, in the case of “Yangcheng Lake hairy crab”, certain vendors obtained a “Yangcheng Lake” identity certification for common hairy crabs by briefly relocating them to and breeding them in non-production areas before transporting them to the genuine Yangcheng Lake

¹ National Committee of the Chinese People's Political Consultative Conference. (2023, July 27). *Strengthening the protection of geographical indications and promoting the development of local characteristic industries*. Available at: <http://www.cppcc.gov.cn/zxww/2023/07/27/ART1690422376860119.shtml>. (In Chinese).

² Chinese Geographical Indication Products Open Up Global Markets. (2025, July 9). *China Business News*. Available at: <https://www.cfsn.cn/news/detail/33/304948.html>. (In Chinese).

region² (Zhao, Zhan, 2025). This type of adulteration is highly surreptitious, often eluding detection by conventional oversight mechanisms.

It should be noted that with the rapid advancement of e-commerce platforms, GI infringement has undergone a significant migration from conventional offline channels to the online sphere. Numerous infringing vendors populate platforms, such as Pinduoduo and Taobao, falsely purporting to offer “direct supply from the origin” or “direct sales from the original factory”. These entities cunningly exploit algorithmic vulnerabilities within platforms and leverage consumer predispositions to commit their illicit acts.

1.2. Problems related to the protection of new plant varieties

The new varieties of plants suffer a serious threat of forgery and piracy (Hou, 2019). Thus, by crossing different pools (offspring) with each of the four original bulks (parents) and using the same flanking primers, the Itaimbezinho and Saragoza parents could be hybridized in at least two different combinations, giving at least two different restriction fragments. Fake variety rights, which are obtained by slight modifications of the original variety, are well known³. Such frauds are extremely difficult to detect.

Another major issue is non-authorized multiplication. There are a number of companies or individuals involved in a large-scale spread of legitimate varieties of unauthorized

acts, causing great damage to the interests of the right holders. For example, in the “Long Liangyou” rice infringement case, the infringer illegally multiplied 17,860 kg of seeds, causing great economic losses to the variety right holder (Chunchun et al., 2022). Pattern features of such violations are highly organized with a full industry chain from farming to sales.

The existing regulatory system currently faces numerous challenges:

- underdeveloped technology for authenticity identification, with traditional field planting methods being slow and costly;
- lack of law enforcement personnel to effectively supervise dispersed seed production bases;
- insufficient punishment failing to create a sufficient deterrent for infringers.

Collectively, these issues severely impede innovation and development within the seed industry. High enforcement costs have discouraged some breeding companies from pursuing rights protection, significantly dampening their enthusiasm for innovation. A survey revealed that over 80% of high-end vegetable seeds are imported, a situation directly linked to a poor intellectual property protection in the domestic seed industry⁴.

In order to overcome these challenges, a more comprehensive protection system is needed. This system should include robust tools, such as DNA molecular fingerprint databases and remote sensing monitoring networks, to ensure protection of variety rights.

³ Zhejiang Guangsha Construction Vocational and Technical University. (2025). *The National Intellectual Property Administration released the white paper “The Status of Intellectual Property Protection in China in 2024” (Excerpt from Geographical Indications)*. Available at: https://www.guangshaxy.com/kydtlink/cyyjy/cyyjkyktdt/content_66727. (In Chinese).

⁴ Qiao Jinliang, Ji Leilei. (2022, April 12). *Survey on Seed Industry Issues*. Available at: https://www.moa.gov.cn/ztzl/ymsn/jjrbdd/202204/t20220413_6396277.htm. (In Chinese).

1.3. Agricultural technology patent infringement risks: Patent protection in the fields of smart agricultural equipment, biological pesticides, etc.

Agricultural technology patents serve as a major obstacle which hinders new innovations from reaching the market. In the sphere of agricultural equipment, the main infringement patterns concern technology plagiarism and product replication. Following the African market success of an “intelligent water-fertilizer integration system”, numerous cheap knock-off products appeared. This reduced drastically the sale potential of authentic products⁵. The biological pesticide industry experiences widespread patent infringement, e.g., companies may use reverse engineering to derive the fundamental technology before submitting patent applications with slight alterations. The unauthorized technological development breaks the natural progression of authentic innovation.

Protection in the sphere of agricultural technology patents faces the following challenges.

- The scattered nature of infringement in field-based agricultural applications makes it difficult to obtain proof for patent violations.
- The rapid advancement of agricultural technology clashes with the slow pace of patent reviews; as a result, the technology being patented becomes obsolete by the time it receives approval.

• The challenge of protecting agricultural technology through patents arises because the technology serves public needs but requires protection for wider distribution.

New data from 2024 shows that China holds only 5% of worldwide agricultural PCT (Patent Cooperation Treaty) international patent applications, while the United States controls 32% and the European Union maintains 28%. The inadequate patent protection system directly causes this patent protection gap between countries (Fujii, Managi, 2018).

The advent of digital agriculture introduces new intellectual property challenges in agricultural big data. While farmland, meteorological, and market data have emerged as critical assets, unclear ownership and usage regulations frequently lead to disputes. An incident where the soil database of an agricultural technology company was illegally crawled by a competitor highlights vulnerabilities in agricultural data protection⁶. Furthermore, insufficient international patent coverage leaves Chinese companies vulnerable in overseas markets. For example, an irrigation equipment company facing patent infringement in Southeast Asia was unable to defend its rights due to a lack of local patent registration (Stern, Li, 2016).

The creation of an efficient technology protection system requires addressing multiple complex problems, such as the following.

- Patent processes need acceleration through implementation of more rapid review mecha-

⁵ Ding Yanhong, Liao Qian (2025, April 3). *Focus on high-quality and efficient legal supervision and help protect cultivated land. After the irrigation system was repaired, the farmland regained vitality.* Available at: https://www.spp.gov.cn/spp/zdgz/202504/t20250403_692199.shtml. (In Chinese).

⁶ China National Intellectual Property Administration. (2025, July 9). *Beijing releases ten typical cases of data intellectual property protection.* Available at: https://www.cnipa.gov.cn/art/2025/7/9/art_57_200533.html. (In Chinese).

nisms, which can decrease the time needed for agricultural technology authorization.

- Monitoring capabilities should be improved through advanced technologies, such as real-time tracking using IoT data from devices.
- Global cooperation needs reinforcement to ensure worldwide protection of agricultural technology patents.

China can realize its significant potential in the agricultural sector only by resolving the protection bottlenecks that block the large-scale development of agricultural science and technology innovation.

2. Legal aspects of the use of new technologies in agriculture

2.1. Blockchain Technology

The use of new technologies in protecting the intellectual property rights of agricultural products has shown great success. Blockchain is instrumental in tracking the origin of products with geographical indications. DNA technology offers a knowledge-based approach to protecting plant variety rights. Big data and AI are used by authorities to enforce laws more effectively. Satellite remote sensing, along with IoT, enable real-time monitoring (Bai et al., 2023). These technological advances offer reliable support in creating an improved system for protecting intellectual property. Along with the implementation of the “2025 Intellectual Property Administrative Protection Work Plan”, the use of new technologies will be extended, giving additional strength to the protection of agricultural product intellectual property.

2.1.1. Application scenario: GI traceability

Due to the characteristics of decentralized and tamper-proof blockchain networks,

enabling detecting the origination of a specific product with geographic indications (GI), they have become the mainstream technological means for tracking the sources of goods with place names. In the tea industry, e.g., the “Anxi Tieguaoyin” agency in Fujian has created a full-track traceability flow, from tea garden to teacup, supported by blockchain. By swiping a product’s QR code, consumers can access important information such as planting plots, picking times, and processing methods. Similarly, Suzhou’s “Yangcheng Lake Hairy Crab” has a blockchain-enabled anti-counterfeit solution, with every “actual” crab associated with a unique anti-counterfeiting code. In 2024, this model facilitated the investigation and seizure of 120,000 infringing items. These types of applications increase consumer trust flow and offer an accountable platform to support administrative law enforcement⁷.

2.1.2. Advantages: tamper-proof, fully traceable, and enhanced consumer trust

Blockchain exhibits a substantial potential for the protection of intellectual property rights in agriculture. This technology provides three primary features with far-reaching implications: tamper-resistance, complete traceability, and consumer trust.

First, blockchain is practically tamper-proof, since its data structure is built on a distributed ledger system. Each block is linked to the previous block using a specific form of hash encryption. In other words, if a firmware update were made to a historical record, the consumer would be alerted and it would not have succeeded in transferring culpability back to earlier records in the chain. In a nutshell, any change to the history of the chain auto-

⁷ Yangcheng Lake hairy crab fishing season begins. (2024, September 26). *Suzhou Daily*. Available at: <https://www.suzhou.gov.cn/szsrzmzf/szyw/202409/43d13f3fff694c50b0b37d176e6a29c6.shtml>. (In Chinese).

matically alerts the system and the transfer would be instantly rejected.

Second, blockchain provides accurate traceability of agricultural products. Blockchain provides information on the entire lifecycle of the agricultural product. In contrast to a traditional database, where sensitive information can only reside in a single place, blockchain provides a universally distributed ledger that stores information “on the books” and can be balanced with every node in the supply chain. This facilitates a complete, real-time, and transparent traceability chain. In turn, this improves efficiency in agriculture bureau and regulatory procedures and provides indisputable electronic evidence for disputes regarding quality.

Third, algorithms also provide a significant boost in consumer confidence by providing “algorithmic trust”. Consumers can use their smartphones to easily verify the authenticity of the product by scanning a QR code and accessing its information including further parts of the value chain. The resulting technological improvement in traceability and transparency provides a large shift in addressing the information asymmetry of traditional agricultural product markets.

2.1.3. Example: Fujian “Zhenghe White Tea” blockchain traceability system

This technology has already been used for the purposes of protection of the Fujian Zhenghe white tea. The information is transmitted through 5G networks for fast processing as AI analytics enable predictive quality control and automatic anomaly detection. Technologically speaking, this approach ensures uploading all warehousing onto the chain and processing up to terminal sales of tea data

for every link generating an unalterable time stamp record, thus being a reliable technological assurance for product quality traceability⁸. From the perspective of industrial upgrading, the system value consists not only in anti-counterfeiting and traceability effects but, even more importantly, in the industrial value added through data assetization. It forms a unified settlement platform through which real-time transactional data collection is enabled, thereby providing support for the discovery process of a fair price index for white teas in facilitating more transparent and standardized market pricing. From the perspective of industry promotion value, this system offers a technological solution that can be copied for digital management relating to geographical indication products. When facing infringement on e-commerce channels, the data connectivity between the blockchain traceability system and the e-commerce platform is particularly important for effectively identifying fake propaganda like “direct supply from origin”, hence offering a technological weapon for online anti-counterfeiting.

2.2. DNA Molecular Fingerprinting

2.2.1. Application scenario: Protection of new plant variety rights

DNA molecular fingerprint technology has become the main technological means for protecting the rights on new plant varieties. Currently, its application scenarios have extended from single variety identification to full-chain intellectual property protection. The technology builds a “molecular ID card” for the variety using SNP (single nucleotide polymorphism) or SSR (simple sequence repeat) markers specific to the variety, thus creating a knowl-

⁸ <http://www.cppcc.gov.cn/zxww/2023/07/27/ART11690422376860119.shtml>.

edge-based foundation for infringement identification (Jamali et al., 2019). This technology was successfully applied in the “Jingke 968” corn infringement case during the Hainan Free Trade Port “Green Sword” special operation. A comparison of gene sequences of infringing seeds and those of genuine products, given that the consistency reaches 99.9%, provides key evidence for investigation and handling of cases⁹. In addition to corn, this technology is widely applied to protect staple crops, such as rice and wheat, and economic crops, such as fruit and vegetables. As technology advances, DNA fingerprinting is evolving from single-variety identification to whole-genome analysis, thus providing technological support for implementing Substantially Derived Variety (EDV) systems.

2.2.2. Advantages: Accurately identify infringing varieties and support judicial decisions

In comparison with conventional identification methods, DNA molecular fingerprint technology has the following major advantages. First, the identification cycle is significantly reduced. The traditional identification of field planting requires more than six months, whereas DNA testing can be completed within 48 h, which can significantly enhance law enforcement efficiency. Second, the accuracy of identification is high due to the use of multi-gene locus analysis, which is much greater than the accuracy of phenotypic identification. Third, the sample quantity is small, with only a few seeds or

leaves being sufficient to complete the test, which reduces the difficulty of evidence collection. These benefits make DNA molecular fingerprinting an essential basis for judicial decisions. The recent technological development has also facilitated the construction of standard systems. A unified national variety DNA molecular fingerprint public platform has been established to carry out standardized management of “one variety, one name, one standard sample, and one fingerprint”. In addition, this technology provides the opportunity of cross-border rights protection. Through the construction of an internationally recognized molecular marker database, it assists Chinese seed enterprises in protecting their rights and interests in foreign markets. With the decrease in sequencing costs and bioinformatics advancement, DNA fingerprint technology will achieve higher throughput and become more affordable.

2.2.3. Example: Hainan Free Trade Port “Green Sword” Special Operation

The Hainan Free Trade Port’s “Green Sword” special operation is a model example of DNA molecular fingerprint technology being used in the safeguarding of seed industry intellectual property rights. Based on the scientific developments of the National South Silicon Valley, Hainan has formed the nation’s first “Agricultural Plant New Variety Review Cooperation Center”. This initiative has reduced the cycle of reviewing new varieties from six to two months, thus significantly enhancing the efficiency of rights confirmation¹⁰.

⁹ State Intellectual Property Office. (2025, March 25). *National Intellectual Property Administration: 2025 Work Plan for Administrative Protection of Intellectual Property*. Available at: https://www.cta.org.cn/ldjh/202503/t20250325_55054.html. (In Chinese).

¹⁰ Hainan Sanya Yazhou Bay Science and Technology City accelerates the construction of the Intellectual Property Special Zone. (2022, April 25). *Nanhai.net*. Available at: <http://ipr.mofcom.gov.cn/article/gnxw/zfbm/zfbmdf/hainan/202204/1969920.html>. (In Chinese).

The Center applies the “molecular detection + remote sensing monitoring” technology in combination to finish 320 new variety rights reviews in the 2024 special operation, and collaborate with law enforcement organs to investigate and handle 87 seed industry infringement cases involving 120 million yuan¹¹. This case indicates that DNA molecular fingerprint technology not only addresses the issue of infringement identification, but also provides a solid technological support for the revitalization of the seed industry by establishing a full-chain protection system.

2.3. Big Data and Artificial Intelligence (AI)

2.3.1. Application scenarios: Customs infringement monitoring, e-commerce platform infringement identification

The integration of AI and big data has offered new opportunities for the protection of agricultural intellectual property. The China Customs has already implemented a new system to examine relevant data and identify problem products in a timely manner. The technology is more precise and effective than conventional manual checks. It is notable that AI technology can even excavate the temporal and spatial distribution patterns of infringements, offer decision support for the optimal deployment of law enforcement resources, and accomplish a transition from passive response to active prevention (Kumar et al., 2022).

2.3.2. Advantages: Improving law enforcement efficiency and reducing labor costs

The use of big data and AI technology has greatly enhanced the efficiency and economy

of intellectual property protection. The “Shijianbao” blockchain electronic evidence collection platform launched in the Zhejiang Province performs multiple functions, such as web-page and screen-recording evidence collection, thus providing law enforcement officers with a complete chain of evidence support. The merits of AI technology are also demonstrated in its capacity for continuous learning. The system has improved its capability in detecting new kinds of infringement. For instance, some companies use the geographical indication of “West Lake Longjing” while trying to deceive by taking advantage of the “Longjing flavor”. The system can precisely identify such cases.

2.3.3. Example: Hangzhou “West Lake Longjing” Big Data Anti-Counterfeiting Model

The Hangzhou “West Lake Longjing” big data anti-counterfeiting model is a representative application of AI technology in the safeguarding of agricultural product intellectual property rights. This model has been capable of discovering a black industry chain of 31 counterfeit online stores and 25 traffic diversion personnel through a multi-dimensional data analysis. According to the leads output by the model, the procuratorate set up a “counterfeit trademark criminal case filing supervision model”, which not only prosecuted the direct counterfeiters, but also brought the entire chain of packaging suppliers, traffic diversion personnel, etc., within the range of crackdown, thus achieving systematic breakthrough in infringement governance. This case manifests a deep integration of technological measures and judicial practice. The court completely accepted

¹¹ Ministry of Agriculture and Rural Affairs of the Peoples of China. (2024, April 3). 2024 National Seed Industry Supervision and Law Enforcement Year Activity Plan. Available at: http://www.moa.gov.cn/govpublic/nybz/zj1/202404/t20240407_6453109.htm. (In Chinese)

the evidence offered by big data analysis during the trial and ultimately sentenced the principal offenders to from 4 to 7 years of imprisonment and imposed a total fine of over 8 million yuan¹². The verdict set a record for punishing geographical indication trademark infringement cases and manifested the force of judicial protection. More importantly, the technological route constituted by the model has been promoted and expanded to safeguarding other geographical indication products, including the “Anxi Tieguaoyin” and “Yangcheng Lake hairy crab”, offering replicable experience in constructing a nationwide intelligent protection network of agricultural product intellectual property rights.

2.4. Satellite Remote Sensing and the Internet of Things (IoT)

2.4.1. Application scenarios: Planting base monitoring, abnormal propagation behavior identification

The integration of satellite remote sensing technology with the Internet of Things (IoT) creates an innovative monitoring system for protecting the intellectual property rights of agricultural products (Sharma, Shivandu, 2024). Satellite remote sensing enables a better coverage than manual inspections. Thus, larger tea garden areas can be inspected to analyze the tea tree health through multispectral imaging, which detects chlorophyll content and water stress as indicators of unauthorized variety propagation. During 2024,

a satellite system identified three unauthorized propagation bases, which enabled authorities to retrieve 12 million yuan in economic damages¹³. By linking IoT sensors that monitor soil moisture with weather station data, the system can create a comprehensive “planting–environment–quality” association model to deliver valuable data for standardizing GI of products.

2.4.2. Merits: Real-time observational ability, less human intervention

The Tieguaoyin-1 satellite was developed under a partnership between the China Star Bridge Technology Co., Ltd., and the Anxi County¹⁴. This satellite utilizes cutting-edge technology to produce high-resolution images of tea plantations. In this respect, AI use allows this system to identify pesticide application, thus protecting and preserving the integrity of product quality. Remote sensing technology has demonstrated its validity by authenticating evidence collection for legal use by tea producers, while forming a standardized technological framework for all production areas of Pu'er tea and Longjing tea. In the future, the satellite networking of “Iron Guanyin No. 2” will provide enhanced observations with a greater monitoring precision down to sub-meter accuracy, thereby enabling improved protection of agricultural intellectual property rights through the entire supply chain.

2.4.3. Example: Anxi “Tieguaoyin No.1” satellite monitoring tea garden

The Anxi County together with the China Science and Technology Star Bridge launched

¹² Intellectual Property Office of Henan Province. (2025, April 30). *Jiaozuo City Procuratorate Launches Intellectual Property Publicity Week Activities*. Available at: <http://zjxx.hnpatent.gov.cn/home/detail/5/15175.shtml>. (In Chinese).

¹³ From “a leaf” to “a capital of 100 teas”: Anxi Tieguaoyin's innovative breakthrough. (2024, June 14). *China National Radio*. Available at: https://www.cnr.cn/fj/wh/20240614/t20240614_526746497.shtml. (In Chinese)

¹⁴ China Launches Tianhui-1 Remote Sensing Satellite. (2015, October 27). *GIS Resources*. Available at: <https://gisresources.com/china-launches-tianhui-1-remote-sensing-satellite>

the “Iron Guanyin No. 1” satellite as China’s first commercial remote sensing satellite, named after tea, which is aimed at protecting agricultural intellectual property rights through aerospace big data¹⁵. The satellite employs a multispectral imaging technology that allows cloud penetration for capturing high-definition tea garden images and AI algorithms that perform automatic detection of abnormal areas, including non-standard pesticide use and variety mixing. The satellite data integrates with blockchain traceability systems for additional processing. The product QR code allows the consumers to access remote sensing images of tea gardens, which strengthens their confidence in GI products. This case provides dual benefits through demonstrating the legal value of remote sensing technology in infringement evidence collection and establishing a replicable technological framework for other production areas, including Pu’er tea and Longjing tea. The upcoming network integration of “Iron Guanyin No. 2” satellite will raise monitoring precision to sub-meter levels, thus enhancing the protection of agricultural intellectual property rights along the entire chain¹⁶.

3. Challenges and optimization paths for new technology applications

3.1. Obstacles to technology promotion

3.1.1. High application costs for small- and medium-sized enterprises

The implementation of new technologies, including blockchain, DNA testing, and big data analysis, for the purposes of agricul-

tural product intellectual property protection yields outstanding outcomes. However, the high expenses associated with their deployment and maintenance represent significant barriers for small- and medium-sized enterprises. Any blockchain traceability system requires significant financial investments due to the need to develop private or alliance chains, which demand numerous hardware components, software programming tools, and ongoing maintenance expenses. The first monetary outlay for a single business may reach several hundred thousand yuan. The establishment of a DNA molecular fingerprint database demands both specialized testing instruments and expert technicians, which proves challenging for small- and medium-sized seed companies.

3.1.2. Low acceptance of new technologies by farmers

As a rule, farmers lack the required level of technological awareness and operational capacity. Although the “blockchain + vegetable” traceability platform in Weifang City, Shandong Province has greatly improved the market premium of vegetables, such as leeks (with an average rise of 9–30% per acre), some farmers continue to be reluctant to enter the system because of the complexity of use¹⁷. The same concerns the area of smart irrigation equipment. Many smaller farmers tend to rely on traditional experience instead of implementing accurate irrigation recommendations based on the Internet of Things. This technology acceptance gap has resulted

¹⁵ Anxi Tieguan Yin No. 1 satellite releases digital vitality of tea industry. (2022, March 11). *Quanzhou Evening News*. Available at: <https://www.taibo.cn/p/81135>. (In Chinese).

¹⁶ Anxi Tieguan Yin No. 1 satellite launched successfully. (2022, March 1). *Fujian Daily*. Available at: http://gxt.fujian.gov.cn/zwgk/xw/hydt/snyhdt/202203/t20220301_5846709.htm. (In Chinese).

¹⁷ Ministry of Agriculture and Rural Affairs of the Peoples of China. (2024, October 17). *Typical Case Study of Digital China Construction No. 9. Innovative Application of “Blockchain + Vegetables” Quality Traceability*. Available at: https://www.moa.gov.cn/xw/bmdt/202410/t20241017_6464550.htm. (In Chinese).

in a rapid spread of new tools in large-scale planting areas but their slow advancement in decentralized management areas.

3.2. Data standards and cross-departmental collaboration issues

3.2.1. *Data island phenomenon*

Currently, the management of agricultural intellectual property protection in China faces the problem of severe data fragmentation. The Ministry of Agriculture and Rural Affairs, the National Intellectual Property Administration, the State Administration for Market Regulation, and other departments have organized independent data systems, which are lacking unified data standards and interface specifications. Taking the management of GI products as an example, the agricultural product geographical indication (AGI) of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs and the geographical indication protection products (PGI) of the National Intellectual Property Administration adopt different application procedures and testing standards, which demands enterprises to submit materials repeatedly, which raises the related administrative costs. Such data fragmentation not only decreases the efficiency of administration, but also influences the effectiveness of supervision. The 2024 Hangzhou “West Lake Longjing” anti-counterfeiting case indicates that the inability of various departments to share data in real time hindered the process of discovering and preventing infringements by regulatory authorities in a timely manner. This data island phenomenon has become a major bottleneck constraining the effectiveness of agricultural intellectual property protection.

3.2.2. *Technological collaboration bottleneck*

Cross-departmental data sharing faces both technological and institutional obsta-

cles. On the technological level, the blockchain traceability systems built in various places lack compatibility with national databases. As a result, companies need to manually re-enter data, which increases their operational costs. On the institutional level, various departments have concerns about data sovereignty, in particular, sensitive DNA data on new plant varieties involving breeding secrets. However, scientific research institutions are often reluctant to share such information. The practice of the Hainan Free Trade Port shows that the establishment of a sharing mechanism where “original data does not leave the domain and is available but not visible” can ensure effective collaboration under the premise of protecting data security.

3.3. International standard compatibility

China has achieved significant progress in technological innovation in the field of intellectual property protection for agricultural products. At the same time, the compatibility with international standards remains to be an acute problem. The example of the Regional Comprehensive Economic Partnership (RCEP) framework shows that, although the China–EU Geographical Indications Agreement has successfully promoted 100 Chinese GI products to obtain EU protection, the recognition of China’s technical solutions is still limited in RCEP member countries, such as the Association of South-east Asian Nations (ASEAN). The main obstacles are the existing differences in standardization systems and inconsistency of testing methods. For example, China’s blockchain traceability standards are not included in the Codex Alimentarius Commission (CAC) system, resulting in the need to pay additional third-party certification fees when

exporting “Wuchang Rice” to Southeast Asia. Similarly, the results of DNA testing technology are frequently questioned during cases of cross-border rights protection due to different molecular marker sites used by different countries (e.g., China uses SNP while Japan prefers SSR)¹⁸.

4. Results

4.1. Governmental subsidies to reduce the costs of technology application

The promotion of modern technologies in the field of agricultural intellectual property protection faces the problem of a structural cost–benefit imbalance (Ren et al., 2017). From the economic perspective, new technologies may yield significant positive effects, although requiring hard-to-cover investments of an individual enterprise, thus weakening its competitive position. The government should introduce the policy of subsidies by accurately recognizing the marginal cost curves of enterprises of various sizes and developing differentiated incentive mechanisms. Thus, for startup technology firms, R&D subsidies are necessary to mitigate innovation risks. For application-oriented small- and medium-sized enterprises, a composite model of “basic module subsidies + value-added service self-payment” appears more appropriate. The design of a subsidy policy should avoid the two extremes of “sprinkling pepper” and “raising lazy people”. Instead, it should introduce a “step exit” mechanism to gradually decline the subsidy proportion along with the growth of enterprises and their technological maturity. Meanwhile, tax incentives

should be aimed at guiding enterprises to shape a virtuous cycle of continuous innovation investment, rather than a straightforward one-time reduction or exemption.

4.2. Need to establish a national unified agricultural intellectual property data platform

The scattered management of agricultural intellectual property data is a manifestation of disproportionately high institutional transaction costs. The fundamental value of constructing a unified data platform consists in eliminating the loss of efficiency due to information asymmetry. From the standpoint of institutional economics, this involves the reconstruction of the three levels of property rights definition, transaction rules, and governance structure. First, the ownership of data elements should be clarified, and the boundaries of rights and obligations of public data, enterprise data, and farmer data be demarcated. Second, standardized data transaction rules should be established, including interface protocols, security specifications, and revenue distribution mechanisms. Third, a multi-center collaborative governance structure should be designed to balance relations between central coordination and local autonomy. The platform construction must adhere to the principle of “minimum necessity”, with a focus on breaking through data bottlenecks in key business scenarios instead of seeking big and comprehensive data agglomeration. Particular attention must be given to preventing data monopoly risks and avoiding the emergence of a new digital divide.

¹⁸ Genetic Testing and International Regulation: Safety and Ethical Issues. (2024, November 13). *HIRO Clinic*. Available at: <https://www.hiro-clinic.or.jp/gene/genetic-testing-regulations-ethics/?lang=zh-hans>. (In Chinese).

4.3. Need to promote international standardization of blockchain, DNA testing, and other technologies

The international competition of technological standards is a competition for the right to “speak” in the industry. To realize the transformation from “following” to “leading” in the technological field of agricultural intellectual property protection, China should overcome the path dependence in standard setting. From the point of view of innovation theory, the interactive relationship of “technology–standard–market” should be re-examined. On the one hand, this requires promotion of the continuous input of basic research and establishment of independent intellectual property rights in the underlying areas, such as blockchain consensus algorithm and molecular marker technology. On the other hand, China should actively participate in the governance reform of international standardization organizations and promote the establishment of a more inclusive and diversified standard setting mechanism. In terms of specific strategies, the principle of “focusing on breakthroughs and taking points to lead the whole” should be adhered, selecting subdivided fields with comparative advantages to achieve breakthroughs first, and then gradually extending China’s influence. Meanwhile, China should concentrate on training compound international standard talents and increase its discourse capacity in global technology governance.

Conclusion

The implementation of new technologies in the field of protection of intellectual property rights in China’s agricultural product trade has proved successful. As an incorruptible ledger, blockchain technology has greatly reduced the infringement of geographical indication products. DNA molecular fingerprint technology provides scientific evidence

to resolve the disputes over new plant variety rights. Big data and artificial intelligence have significantly improved the identification of infringement and enforcement decisiveness. Satellite remote sensing and the Internet of Things are used to accurately monitor the entire agricultural production process. However, in China, the promotion of such technologies is currently facing a number of obstacles, such as the high cost of their application by small- and medium-sized enterprises, their limited recognition by farmers, data inconsistency between various departments, and insufficient activities to comply with international standards. The need to create a multi-level optimization path to solve these problems is evident. This requires reducing the threshold for technology application through governmental grants, constructing a national unified agricultural intellectual property data platform to overcome information isolation, and take an active role in the exquisite drafting of international standards to improve the global compatibility of technological solutions. In theoretical terms, the protection of intellectual property rights in agricultural production has evolved into a new “technology–system–market” paradigm of coordinated development. In practical terms, a deeper integration of technological and institutional innovations is required. The future development direction should focus on the following priorities: the development of lightweight technological solutions that would meet the needs of small- and medium-sized farmers; the design of a cross-departmental, cross-regional collaboration and supervision mechanism; a deeper involvement in the construction of a global agricultural intellectual property governance system. By means of employing and commercializing cutting-edge technologies of more mature 5G and quantum computing, the protection of intellectual property rights of agricultural

products will enter a new stage of intelligence and precision. This will contribute to enhancing the system of agricultural intellectual property protection in China, supporting the international competitiveness of Chinese agricultural products and, ultimately, fulfilling the strategic aim of high-quality agricultural development and rural revitalization.

REFERENCES

- Aronzon, S. (2019). Blockchain and Geographical Indications: A Natural Fit? *SSRN Electronic Journal*. <https://doi.org/10.2139/ssrn.3627352>
- Bai, Y., Yang, Z., Huang, M., Hu, M., Chen, S., Luo, J. (2023). How can blockchain technology promote food safety in agricultural market?—an evolutionary game analysis. *Environmental Science and Pollution Research*, 30(40), 93179–93198. <https://doi.org/10.1007/s11356-023-28780-7>
- Chunchun, X.U., Junqing, W.E.N., Long, J.I., Zhongdu, C.H.E.N., Fuping, F.A.N.G. (2022). Current situations, problems and prospects of rice seed industry in China. *China Rice*, 28(5), 74. <https://doi.org/10.3969/j.issn.1006-8082.2022.05.012>
- Fujii, H., Managi, S. (2018). Trends and priority shifts in artificial intelligence technology invention: A global patent analysis. *Economic Analysis and Policy*, 58, 60–69. <https://doi.org/10.1016/j.eap.2017.12.006>
- Gassmann, O., Bader, M.A., Thompson, M.J. (2020). Patent Management in New Technology Environments. In: *Patent Management: Protecting Intellectual Property and Innovation* (pp. 193–239). Cham: Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-030-59009-3_7
- Hou, Y. (2019). Protecting new plant varieties in China and its major problems. In: *Innovation, Economic Development, and Intellectual Property in India and China: Comparing Six Economic Sectors* (pp. 327–346). Singapore: Springer Nature Singapore. https://doi.org/10.1007/978-981-13-8102-7_14
- Jamali, S.H., Cockram, J., Hickey, L.T. (2019). Insights into deployment of DNA markers in plant variety protection and registration. *Theoretical and Applied Genetics*, 132, 1911–1929. <https://doi.org/10.1007/s00122-019-03348-7>
- Kumar, P., Singh, A., Rajput, V.D., Yadav, A.K.S., Kumar, P., Singh, A.K., Minkina, T. (2022). Role of artificial intelligence, sensor technology, big data in agriculture: next-generation farming. In: *Bioinformatics in agriculture* (pp. 625–639). Academic Press. <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-89778-5.00035-0>
- Li, L., Chen, Y., Gao, H., Li, C. (2023). How to Regulate the Infringements of Geographical Indications of Agricultural Products—An Empirical Study on Judicial Documents in China. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 20(6), 4946. <https://doi.org/10.3390/ijerph20064946>
- Morrison, W.M. (2019). China's economic rise: History, trends, challenges, and implications for the United States. *Current Politics and Economics of Northern and Western Asia*, 28(2/3), 189–242. Available at: https://cdn.vox-cdn.com/uploads/chorus_asset/file/25354905/20190625_RL33534_088c5467dd11365dd4ab5f72133db289fa10030f.pdf
- Ren, D., Song, W., Ge, Z. (2017). The study of agricultural intellectual property and intelligent agriculture development strategies in China. *Journal of Service Science and Management*, 10(03), 230. <https://doi.org/10.4236/jssm.2017.103020>
- Sharma, K., Shivandu, S.K. (2024). Integrating artificial intelligence and Internet of Things (IoT) for enhanced crop monitoring and management in precision agriculture. *Sensors International*, 5, 100292. <https://doi.org/10.1016/j.sintl.2024.100292>
- Stern, R.E., Li, S. (2016). The outpost office: How international law firms approach the China market. *Law & Social Inquiry*, 41(1), 184–211. <https://doi.org/10.1111/lsi.12138>

Feng Chong

Application of New Technologies for Intellectual Property Protection
in Agricultural Trade in China

Yu, H., Jiang, Y., Sun, Y., Ding, Y., Alita, L. (2025). Geographical indications and organic labels: complements or substitutes?-the case of online rice consumption in China. *Applied Economics*, 57(26), 3660–3674. <https://doi.org/10.1080/00036846.2024.2337814>

Zhao, G., Zhan, K. (2025). Research on the Evolutionary Game of Quality Governance of Geographical Indication Agricultural Products in China: From the Perspective of Industry Self-Governance. *Sustainability*, 17(8), 3414. <https://doi.org/10.3390/su17083414>

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Feng Chong, Senior Lecturer, Faculty of Law, Beijing University of Agriculture; Beijing Huihaitianhe Law Firm, Beijing, China

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Фенг Чонг, старший преподаватель, Юридический факультет Пекинского сельскохозяйственного университета; юридическая фирма «Пекин Хуэйхайтяньхэ», Пекин, Китай



Обзор актуального зарубежного законодательства в области обеспечения государственных закупок лекарственных средств на национальном рынке

Дарья В. Пономарёва[✉]

Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

Аннотация

В данной статье представлен детальный анализ актуального зарубежного законодательства в области обеспечения государственных закупок лекарственных препаратов на национальном рынке. Цель статьи – провести исследование лучших мировых практик нормативного правового регулирования государственных закупок лекарственных средств с тем, чтобы сформулировать рекомендации российскому законодателю по совершенствованию соответствующих правовых актов в обозначенной сфере.

В качестве наиболее репрезентативных государств для исследования выбраны Индия, Китай, Бразилия, США, Испания, Германия, поскольку именно в данных странах в течение последних двадцати лет сложилась комплексная система нормативного правового регулирования отношений, складывающихся в области ценообразования при проведении государственных закупок лекарственных средств. При этом зарубежные государства используют дифференцированные подходы к формированию инструментария преференциального режима закупок национальных лекарственных препаратов.

В заключение автор отмечает, что российскому законодателю в целях совершенствования релевантного нормативного регулирования необходимо обратить внимание на такие инструменты, как: соглашение о распределении рисков, система оценки медицинских технологий, дифференциация уровней локализации лекарственных средств в целях обеспечения поддержки закупок препаратов национального происхождения.

Ключевые слова: правовое регулирование; зарубежное законодательство; государственные закупки; национальный рынок; лекарственные средства; преференциальный режим; медицинские изделия; референтные цены; соглашение о распределении рисков; импортозависимость

[✉]Email: dvponomareva@msal.ru

Дарья В. Пономарёва

Обзор актуального зарубежного законодательства в области обеспечения государственных закупок лекарственных средств на национальном рынке

Финансирование: Статья подготовлена в рамках реализации проекта стратегического академического лидерства «Приоритет 2030».

Для цитирования: Пономарёва, Д.В. (2025). Обзор актуального зарубежного законодательства в области обеспечения государственных закупок лекарственных средств на национальном рынке. *Lex Genetica*, 4(3), 101–123. <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-3-101-123>

Поступила в редакцию: 04.07.2025

Получена после рецензирования и доработки: 28.07.2025

Принята к публикации: 18.08.2025

Review of the Current Foreign Legislation in the Field of Public Procurement of Medicines on National Markets

Daria V. Ponomareva 

Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation

Abstract

The article reviews the current foreign legislation in the field of public procurement of medicinal products on national markets. The research aim was to analyze the best world practices in this sphere and, on this basis, to formulate recommendations to the Russian legislator on improving the relevant legal acts. India, China, Brazil, the USA, Spain, and Germany were selected as the most representative countries for the research. Over the past 20 years, these countries have developed an integrated system of legal regulation in the field of price setting when conducting public procurement of medicines. These countries apply differentiated approaches to ensure a preferential regime for the procurement of national medicinal products. In conclusion, the author notes that, in order to improve the relevant legal framework, the Russian legislator should intensify the use of such instruments as risk sharing agreements, an improved system of medical technology assessment, and differentiation of medicinal drug localization levels in order to provide support for the procurement of national medicines.

Keywords: legal regulation; foreign legislation; government procurement; national market; medicines; preferential regime; medical devices; reference prices; risk sharing agreement; import dependence

Funding: The study was conducted within the framework of the project “Priority-2030”.

 Email: dvponomareva@msal.ru

Lex Genetica. 2025. Volume 4, No. 3. 101–123

To cite this article: Ponomareva, D.V. (2025). Review of the current foreign legislation in the field of public procurement of medicines on national markets. *Lex Genetica*, 4(3), 101–123 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-3-101-123>

Received: 04.07.2025

Revised: 28.07.2025

Accepted: 18.08.2025

Введение

В настоящее время в Российской Федерации проводится активная работа по совершенствованию законодательства в области ценообразования при проведении государственных закупок лекарственных средств. Росту законодательных инициатив в указанной области способствует Указ Президента Российской Федерации от 7 мая 2024 г. № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года»¹, который одним из показателей в рамках национальной цели «Сохранение населения, укрепление здоровья и повышение благополучия людей, поддержка семьи» называет увеличение ожидаемой продолжительности жизни до 78 лет к 2030 году и до 81 года к 2036 году, в том числе опережающий рост показателей ожидаемой продолжительности здоровой жизни. При этом необходимо отметить, что достижение данного показателя возможно только при условии обеспечения населения инновационными фармацевтическими препаратами, в связи с чем создание и внедрение инновационных решений для обеспечения населения страны доступными и эффективными лекарственными средствами, снижение импортозависимо-

сти требуют создания системы законодательного обеспечения государственной поддержки спроса на указанную продукцию. В целях совершенствования эффективности такой работы представляется необходимым изучить лучшие зарубежные подходы к формированию закупочных цен на лекарственные средства.

В качестве наиболее репрезентативных государств для исследования выбраны Индия, Китай, Бразилия, США, Испания, Германия, поскольку именно в данных странах в течение последних двадцати лет сложилась комплексная система нормативного правового регулирования отношений, складывающихся в области ценообразования при проведении государственных закупок лекарственных средств. Релевантное зарубежное законодательство нередко становилось предметом исследования у представителей научной юридической доктрины (Никитенко, 2018; Карпов и др., 2019; Рыбакова, 2015; Bosio et al., 2022; Vecchi et al., 2020). В настоящем исследовании представлена краткая характеристика законодательства отдельных зарубежных государств, посвященная ценообразованию при проведении государственных закупок на фармацевтическом рынке.

¹ Указ Президента Российской Федерации от 7 мая 2024 г. № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года». Режим доступа: <https://www.kremlin.ru/acts/news/73986>

Особенности правового регулирования формирования закупочных цен в зарубежных государствах

Индия

В Индии нормативное правовое регулирование в области формирования закупочных цен на лекарственные средства в рамках государственных закупок представлено следующими документами:

- Единый кодекс маркетинговой практики в сфере медицинских изделий 2024 года²;
- Единый кодекс фармацевтической маркетинговой практики 2024 года³;
- Приказ о государственных закупках от 16 сентября 2020 года⁴;
- Руководство для реализации положений Приказа о государственных закупках от 30 декабря 2020 года⁵;
- Приказ о товарах, имеющих достаточный местный спрос и конкурентоспособных на местном рынке, от 25 марта 2021 года⁶.

Базовым документом в данном контексте является Приказ о государственных

закупках от 16 сентября 2020 г., которым вносятся изменения в Постановление о государственных закупках 2017 г. Данным документом определяется государственная политика, направленная на продвижение товаров и услуг индийского производства в процессе государственных закупок. Цель документа — поддержать отечественную промышленность, снизить зависимость от импортных товаров и создать больше рабочих мест в Индии. Рассматриваемый документ является частью инициативы «Make in India» («Сделано в Индии»), которая была запущена в 2014 г. с целью поощрения компаний производить продукцию в Индии. Инициатива гарантирует, что индийские предприятия, особенно относящиеся к категории малых и средних (МСП), получают приоритет при покупке товаров или услуг государственными ведомствами и предприятиями государственного сектора. Отдавая предпочтение товарам местного производства, индийское правительство стремится укрепить экономику, повысить уровень са-

² *Uniform Code for Marketing Practices in Medical Devices 2024*. Available at: https://pharma-dept.gov.in/sites/default/files/UCMPMD_0.pdf

³ *Uniform Code for Pharmaceutical Marketing Practices 2024*. Available at: <https://pharma-dept.gov.in/sites/default/files/UCPMP%202024%20for%20website.pdf>

⁴ *Public Procurement (Preference to Make in India), Order 2017, Revision dated 16.09.2020*. Available at: <https://pharma-dept.gov.in/sites/default/files/Public%20Procurement%20%28Preference%20to%20Make%20in%20India%29%20Revised%20Order%20dated%2016-09-2020%20issued%20by%20DPIIT.pdf>

⁵ *Guidelines for implementing the provisions of Public Procurement (Preference to Make in India) Order (PPO) – revision, related to procurement of Goods & Services in Pharmaceuticals Formulations*. Available at: <https://pharma-dept.gov.in/sites/default/files/Guidelines%20for%20implementing%20the%20provisions%20of%20Public%20Procurement%20%28Preference%20to%20Make%20in%20India%29%20Order%20%28PPO%29%2C%202017%20-%20revision%2C%20related%20to%20procurement%20of%20Goods%20%26%20Services%20in%20Pharmaceutical%20Formulations.pdf>

⁶ *Order dated 25.03.2021 regarding items having sufficient local capacity and local competition as per Para 3(a) of revised Public Procurement (Preference to Make in India) Order dated 16.09.2020*. Available at: <https://pharma-dept.gov.in/sites/default/files/Order%20dated%2016.09.2021%20regarding%20items%20having%20sufficient%20local%20capacity%20and%20local%20competition%20as%20per%20Para%203%28a%29%20of%20revised%20Public%20Procurement%20%28Preference%20to%20Make%20in%20India%29%20Order%20dated%2016.09.2020.pdf>

мообеспеченности и стимулировать промышленный рост.

Действие рассматриваемого документа распространяется на органы государственной власти; государственные предприятия; учреждения, получающие государственное финансирование (например, университеты и исследовательские организации). Предполагается, что любой государственный контракт на закупку товаров или услуг должен соответствовать указанным правилам предоставления преференций.

Приказ делит поставщиков на три категории в зависимости от процента содержания компонентов местного производства в фармацевтической продукции:

а) Местный поставщик класса I – поставщик, продукция которого на 50% состоит из компонентов местного производства. Такие поставщики получают наибольшие преимущества при государственных закупках;

б) Местный поставщик класса II – поставщик, чья продукция содержит от 20 до 50% компонентов местного производства. Они рассматриваются только в том случае, если отсутствуют поставщики класса I;

в) Неместный поставщик – поставщик, чья продукция содержит менее 20% компонентов местного производства. Такие поставщики не получают никаких преимуществ при участии в государственных тендерах.

В рассматриваемом документе установлены чёткие правила, гарантирующие приоритет местным поставщикам. В частности, если местный поставщик первого класса и неместный поставщик претендуют на один и тот же контракт, предпочтение отдаётся местному поставщику, даже если его цена немного выше. Если возможно отдать предпочтение местному поставщику первого класса, то предложения поставщиков второго класса или неместных поставщи-

ков не рассматриваются. Если самая низкая цена предложена неместным поставщиком, местный поставщик первого класса получает возможность предложить такую же цену и выиграть контракт. Данные правила гарантируют, что индийские производители получают больше возможностей для участия в государственных контрактах.

Несмотря на то что индийское правительство поддерживает местных поставщиков, в некоторых ситуациях допускаются следующие исключения:

а) если необходимые товары или услуги недоступны в Индии, правительство может закупать их у иностранных поставщиков;

б) если для производства фармацевтической продукции требуются передовые технологии, недоступные в Индии;

в) если существует срочная потребность и местные поставщики не могут удовлетворить спрос, правительство может рассмотреть возможность привлечения иностранных поставщиков.

Такие исключения предоставляются только в особых случаях и должны быть одобрены соответствующими компетентными органами.

Контроль за реализацией положений приказа возложен на Департамент по развитию промышленности и внутренней торговли при Министерстве торговли и промышленности Индии. Чтобы обеспечить надлежащее соблюдение политики поддержки местных производителей фармацевтической продукции, правительство предприняло ряд шагов:

а) сертификация содержания компонентов местного производства – поставщики должны предоставить декларацию, в которой указывается процентное содержание местного сырья в их продукции. В некоторых случаях требуется сертификация государственного органа;

б) процесс оценки заявок на участие в тендере – государственные учреждения оценивают все заявки, чтобы проверить наличие содержания сырья местного производства и убедиться, что предпочтение отдается поставщикам первого класса;

в) механизм подачи жалоб и обращений – если какой-либо поставщик считает, что правила не соблюдаются должным образом, он может подать жалобу в Департамент по развитию промышленности и внутренней торговли при Министерстве торговли и промышленности Индии.

К наиболее эффективным мерам государственной поддержки закупки лекарственных средств относятся: категоризация местных поставщиков в зависимости от процента содержания компонентов местного производства в фармацевтической продукции; сертификация содержания компонентов местного производства; ведение особого процесса оценки заявок на участие в тендере с тем, чтобы проверить наличие содержания сырья местного производства и убедиться, что предпочтение отдается поставщикам первого класса.

Китай

В Китае правовое обеспечение преференциального режима закупок отечественных лекарственных средств формируется в контексте Национальной централизованной системы закупок лекарственных средств⁷. Данная система закупок лекарственных средств действует с декабря 2018 г. С 2009 г. в Китае проводится реформа здравоохра-

нения, в рамках которой в провинциях внедряется система государственных закупок, при которой предприятия ведут переговоры с медицинскими учреждениями после размещения заявок на платформе провинциального уровня, а медицинские учреждения закупают лекарства по требованию. В декабре 2018 г. Государственный совет выпустил «Пилотную программу по централизованной закупке и использованию лекарственных средств в национальном масштабе»⁸, которая впервые представила Национальную централизованную систему закупки лекарственных средств, дополняющую существующую систему закупок лекарственных средств в Китае. К октябрю 2023 г. было проведено восемь раундов централизованных закупок, в ходе которых в среднем закупалось 41 лекарственное средство, а средняя цена снижалась более чем на 50%.

Анализируемая политика направлена на отбор непатентованных лекарств, качество которых соответствует качеству брендовых лекарств, прошедших оценку качества, и на снижение их цен. Эта инициатива также направлена на снижение корпоративных транзакционных издержек, контроль расходов на медицинское страхование, переход больниц к стандартизированному использованию лекарств и, таким образом, совершенствование механизмов оптовых закупок лекарств в Китае и механизмов ценообразования на лекарства, ориентированные на рынок. С момента запуска в 2018 г. пилотного проекта по оп-

⁷ См.: *Government Procurement Law of China* (2014). Available at: <https://www.chinajusticeobserver.com/law/x/government-procurement-law-20140831>

⁸ См.: *State Council of China*. (2019). *Notice of the General Office of the State Council on Issuing National Drug Centralized Purchasing and Using Pilot*. Available at: http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-01/17/content_5358604.htm. (In Chinese).

товым закупкам «4 + 7» к концу 2022 г. в Китае было проведено семь серий и восемь раундов закупок, охватывающих в общей сложности 294 вида непатентованных лекарств. Основываясь на результатах предыдущих семи партий закупок, можно сказать, что эта политика значительно снизила цены на лекарства для медицинских учреждений, в среднем примерно на 50%. Около 60% сэкономленных средств от национальных закупок непатентованных лекарств были направлены на национальные переговоры о закупках инновационных лекарств. Это позволило фондам медицинского страхования перейти от непатентованных лекарств к инновационным, а также стратегически переориентироваться с расходов на продажи на расходы на исследования и разработки в фармацевтических компаниях.

Национальная централизованная система закупки лекарственных средств⁹, реализуемая под руководством и при организационной поддержке Национального управления по безопасности в сфере здравоохранения¹⁰, осуществляется с помощью комплексной платформы услуг. Национальное управление по безопасности в сфере здравоохранения отбирает препараты с достаточной конкуренцией на рынке и большим масштабом рынка, ведёт переговоры о ценах с предприятиями (без различия между фирменными и непатентованными препаратами) на основе заявленных ими цен, объёма поставок, признания на рынке и других комплексных условий. Выигравшее тендер предприятие резко снижает цену, и, чтобы гарантировать свои преимущества,

Национальное управление обещает обеспечить 50–70% от общего годового объёма потребления лекарств всеми государственными медицинскими учреждениями (в зависимости от характеристик лекарств устанавливаются разные пропорции).

Национальная централизованная система закупки лекарственных средств распространяется только на наиболее часто используемые в клинических условиях препараты и обязывает государственные медицинские учреждения закупать определённый объём препаратов в рамках цикла закупок. Кроме того, Национальная централизованная система закупки лекарственных средств предусматривает поощрения и санкции за использование препаратов в медицинских учреждениях. Например, в зависимости от статуса выполнения обязательств медицинскими учреждениями могут предоставляться дополнительные стимулы, а те, кто не закупил необходимый объём препаратов, могут подвергаться соответствующим санкциям.

Централизованные закупки работают следующим образом: Национальное управление по безопасности в сфере здравоохранения сначала собирает и консолидирует запросы на закупку одних и тех же лекарств от государственных больниц по всей стране, а затем проводит общенациональные закупки, в ходе которых фармацевтические компании самостоятельно подают заявки и устанавливают цены. Эта система в основном применяется к лекарствам, срок действия патентов на которые истёк, которые производятся несколькими ком-

⁹ Notice of the General Office of the State Council on the Issuance of the Pilot Program for the Centralized Purchase and Use of State Organized Drugs. (2019). *State Council Gazette*, (3). Available at: https://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5361793.htm. (In Chinese).

¹⁰ National Healthcare Security Administration. Available at: <http://www.nhsa.gov.cn/>. (In Chinese).

паниями и сталкиваются со значительной конкуренцией на рынке. Инновационные и орфанные препараты не входят в сферу централизованных закупок. Кроме того, централизованные закупки распространяются только на государственные больницы в Китае и не распространяются на частные медицинские учреждения или учреждения с иностранными инвестициями.

В 2024 г. в отношении инновационных лекарственных препаратов была проведена масштабная работа, в том числе была запущена инициатива, позволяющая разработчикам устанавливать цену на свои инновационные низкомолекулярные препараты, ускорен процесс рассмотрения новых препаратов для клинических исследований и открыт сектор клеточной и генной терапии для прямых иностранных инвестиций.

Чтобы поддержать разработку инновационных лекарств и оптимизировать процесс государственных закупок новых препаратов, Национальное управление по вопросам безопасности в сфере здравоохранения представило новый рабочий механизм с разработанным методом оценки. Согласно данной инициативе производители лекарств будут самостоятельно проводить оценку высокотехнологичных препаратов с точки зрения клинической ценности, инновационности и т. д. чтобы определить, обладает ли их препарат высоким, средним или низким уровнем инновационности. Эти оценки также будут основываться на критериях ранжирования, предусмотренных Национальным управлением по безопасности в сфере здравоохра-

нения. При первом размещении на платформах для закупок лекарств препараты с высокой инновационной ценностью будут иметь большее влияние на первоначальное ценообразование без каких-либо ограничений со стороны государства. Кроме того, препараты с высоким и средним уровнем инновационности будут иметь стабильное ценообразование в течение 5 лет. Препараты с низким уровнем инноваций должны будут предоставить конкретные обоснования для сохранения своих первоначальных цен. Дополнительным потенциальным преимуществом этой инициативы является то, что препараты с высокой или средней степенью инновационности, зарегистрированные в одной провинции, теперь могут использовать одни и те же цены во всех провинциях Китая. Это упрощает процесс и устраняет необходимость в отдельных переговорах в рамках каждой провинциальной системы закупок¹¹.

Бразилия

В Бразилии ключевые изменения в области правового обеспечения преференциального режима закупок отечественных инновационных препаратов датируются 2024 годом. Так, 2 октября 2024 г. Межведомственная комиссия по государственным закупкам в целях развития, связанная с Министерством управления и инноваций Бразилии, опубликовала Постановление № 4/2024, устанавливающее два типа преференциальных надбавок, которые будут применяться в рамках государственных закупок (только при проведении конкурентных торгов). Первая – это обычная

¹¹ См: Notice of the General Office of the State Council on the Issuance of the Pilot Program for the Centralized Purchase and Use of State Organized Drugs. (2019). *State Council Gazette*, (3). Available at: https://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5361793.htm. (In Chinese).

преференциальная надбавка, которая позволяет платить за лекарство, произведённое в Бразилии, на 5% больше, чем за импортное лекарство. Во-вторых, это дополнительная надбавка, которая позволяет платить за препарат, произведённый в Бразилии с использованием компонентов, также произведённых в Бразилии, на 15% больше, чем за импортный препарат (уже с учётом 5% надбавки), или на 10% больше, чем за препарат, произведённый в Бразилии с использованием импортных компонентов. Постановление вступило в силу 11 ноября 2024 г.¹²

На территории Бразилии не первый раз вводятся преференциальные надбавки для закупок лекарств. Ранее Законом о государственных закупках (Закон № 8666/1993)¹³, а также Указом № 7713/2012 вводились различные преференциальные надбавки в отношении лекарственных препаратов¹⁴. В целом преференциальные надбавки применялись только до 30 марта 2017 г. С тех пор как в январе 2024 г. вступил в силу новый Закон о государственных закупках (Закон № 14 133/2021), данная проблематика вновь стала актуальной. Статья 26 Закона № 14 133 сохранила возможность применения преференциальных надба-

вок¹⁵, что было также подкреплено Указом № 11 890/2024.¹⁶

Указ № 11 890 установил, что обычная преференциальная надбавка может составлять до 10% для «отечественных товаров и услуг промышленного производства», а дополнительная преференциальная надбавка может быть увеличена на 10% для товаров, «являющихся результатом технологического развития и инноваций, реализованных в стране» (т.е. до 20%).

Когда Указ № 11 890 был опубликован, он разрешал использование преференциальных надбавок только в контексте сопоставления отечественных и импортных товаров, что не вполне соответствовало статье 26 Закона № 14 133. В результате законодатель решил предоставить дополнительные преференциальные надбавки для отечественных лекарственных препаратов, «полученных в результате технологического развития и инноваций, проведённых в стране», чтобы отличать их от местных товаров без такого технологического преимущества. В связи с этим 11 октября 2024 г. в Указ № 11 890/2024 были внесены поправки Указом № 12 218/2024¹⁷, которые позволили применять дополнительную преференциальную надбавку в отношении конкуренции

¹² Campello, R., Carvalho, P., Novello, R. (2024, December 23). Brazil reinstates preference margins for the procurement of drugs. *Licks Attorneys*. Available at: <https://www.lickslegal.com/articles/brazil-reinstates-preference-margins-for-the-procurement-of-drugs>

¹³ *Law on Rules for Tenders and Contracts* 8,666 dated June 21, 1993. Available at: <https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/banco-de-precos/legislacao/lei-no-8-666-de-21-de-junho-de-1993.pdf/view>. (In Portuguese).

¹⁴ *Decreto nº 7.713, de 3 de Abril de 2012*. Available at: <https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:decreto:2012:7713>. (In Portuguese).

¹⁵ *Federal Law on Bidding and Administrative Contracts* No. 14,133 dated April 1, 2021. Available at: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.133-de-1-de-abril-de-2021-311876884>. (In Portuguese).

¹⁶ *Decreto nº 11.890, de 22 de Janeiro de 2024*. Available at: <https://www.lex.com.br/decreto-no-11-890-de-22-de-janeiro-de-2024/>. (In Portuguese).

¹⁷ *Decreto nº 12.218, de 11 de outubro de 2024*. Available at: <https://www.lex.com.br/decreto-no-12-218-de-11-de-outubro-de-2024/>. (In Portuguese).

между препаратами местного производства, соответствующими этому дополнительному технологическому критерию.

Указ № 11 890 также учредил Межведомственную комиссию по государственным закупкам в целях развития, наделив её полномочиями определять препараты, к которым следует применять преференциальную надбавку, и критерии для этого. Именно в рамках этой компетенции Комиссия опубликовала Постановление № 4/2024, определяющее применение надбавок в размере до 15% при закупках федеральным правительством (а также государственными, окружными и муниципальными органами, при условии перевода средств от Правительства) в отношении лекарственных препаратов, перечисленных в приложении к Постановлению № 4/2024 и соответствующих определённым критериям.

Чтобы считаться препаратом местного производства и иметь возможность применения обычной преференциальной надбавки, продукт должен быть зарегистрирован в Бразильском управлении по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (ANVISA) и «произведён» на территории страны. Термин «производство» определяется как выполнение «всех операций, связанных с приготовлением данного препарата, включая приобретение материалов, производство, контроль качества, выпуск, хранение, отправку готовой продукции и соответствующий контроль» (Статья 2, VII).

Это определение допускает две интерпретации. Первая: выполнение любого из этапов, описанных в определении, будет считаться «производством» препарата в стране. Вторая: для получения преимуществ от применения обычной преференциальной надбавки необходимо выпол-

нить все описанные этапы. Последняя интерпретация представляется наиболее подходящей, учитывая цель обычной преференциальной надбавки, которая заключается в максимальном увеличении производства отечественных лекарств. Первая интерпретация позволила бы компаниям, которые выполняют несколько простых этапов производства, получить преимущества от обычной преференциальной надбавки. В любом случае определение допускает некоторую гибкость, поскольку, включая «приобретение материалов» в качестве этапа, оно позволяет импортировать материалы, необходимые для производства.

Чтобы считаться лекарственным препаратом местного производства, полученным в результате технологических разработок и инноваций, проведённых в стране, и иметь право на получение дополнительной преференциальной надбавки, препарат должен не только соответствовать критериям обычной преференциальной надбавки, но и быть произведённым «с использованием исключительно активных фармацевтических ингредиентов, все этапы производства которых полностью осуществлялись в Бразилии, начиная с исходного материала» (статья 2, XI). Другими словами, Постановление № 4/2024 допускает импорт только исходного материала, а все последующие этапы должны осуществляться в Бразилии.

Соединенные Штаты Америки

В США правовое обеспечение преференциального режима государственных закупок лекарственных средств осуществляется посредством Указа от 12 мая 2025 г. «Предоставление американским пациентам цен на рецептурные препараты в соответствии с режимом наибольшего

благоприятствования»¹⁸. Цель принятия данного документа – гарантировать американским пациентам доступ к ценам на рецептурные препараты и инновационные препараты в соответствии с режимом наибольшего благоприятствования. Данный указ вышел примерно через месяц после издания Указа № 14273 от 15 апреля 2025 г. «Снижение цен на лекарства в связи с поддержкой американского потребителя», в котором излагались различные предложения администрации по снижению цен на рецептурные препараты¹⁹. В новом указе говорится, что правительство предоставит производителям лекарств целевые цены в течение следующих 30 дней (т.е. к 11 июня 2025 г.) и поручит производителям снизить цены на рецептурные препараты, чтобы они соответствовали самой низкой цене, доступной в других сравнительно развитых странах.

Указ от 12 мая 2025 г. «Предоставление американским пациентам цен на рецептурные препараты в соответствии с режимом наибольшего благоприятствования» содержит следующие значимые положения:

а) Введение программы прямых закупок. Министерство здравоохранения и социальных служб США будет содействовать программам закупок для производителей лекарств, чтобы они могли продавать свою продукцию по цене, предусмотренной режимом наибольшего благоприятствования. Данный механизм позволяет американским пациентам приобретать лекарства

напрямую у производителей, которые продают американцам по цене, предусмотренной режимом наибольшего благоприятствования, минуя посредников. Вместе с тем в настоящий момент отсутствует дополнительная информация о программах закупок и не описывается, как такие программы будут реализовываться в контексте государственных программ здравоохранения, таких как Medicare;

б) Учреждение модели ценообразования в рамках режима наибольшего благоприятствования. В течение 30 дней с момента издания рассматриваемого Указа Министерство здравоохранения и социальных служб США будет работать в координации с несколькими федеральными агентствами, включая Центры по услугам Medicare и Medicaid, чтобы донести целевые цены в рамках режима наибольшего благоприятствования до производителей лекарств с заявленной целью, а также привести их цены на рецептурные препараты в соответствие с ценами, действующими в государствах с сопоставимым экономическим развитием. В случае если производители не добьются «значительного прогресса» в достижении этих целей, администрация предпримет дальнейшие действия по снижению цен на лекарства, в том числе:

- принятие соответствующих нормативных правовых актов. Указ предписывает Министерству здравоохранения и социальных служб США предложить план нормотворчества для введения це-

¹⁸ White House. (2025, May 12). *Executive Order: Delivering Most-Favored-Nation Prescription Drug Pricing to American Patients*. Available at: <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/05/delivering-most-favored-nation-prescription-drug-pricing-to-american-patients/>

¹⁹ White House. (2025, April 15). *Executive Order: Lowering Drug Prices by Once Again Putting Americans First*. Available at: <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/04/lowering-drug-prices-by-once-again-putting-americans-first/>

нообразования в рамках режима наибольшего благоприятствования. Важно отметить, что ранее, в 2020 г., был издан Указ об изменении постановлений, связанных с режимом наибольшего благоприятствования²⁰. Указ 2020 г. предписал Министерству здравоохранения и социальных служб США разработать и внедрить план нормотворчества для моделей ценообразования в контексте режима наибольшего благоприятствования в отношении программ Medicare Часть В и Часть D, что привело к введению новой модели оплаты в рамках программы Medicare под названием «Модель ценообразования наибольшего благоприятствования»;

- принятие и реализации программы импорта препаратов. Рассматриваемый Указ поручает секретарю Министерства здравоохранения и социальных служб США подтвердить Конгрессу, что Программа импорта в соответствии с разделом 804(j) Федерального закона о пищевых продуктах, лекарственных средствах и косметических средствах²¹ не будет представлять дополнительного риска для общественного здоровья и безопасности и значительно снизит стоимость рецептурных препаратов для американских потребителей. После такой сертификации Управление по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США опубликует и обновит руководство, описывающее обстоятельства, при которых будут последовательно предоставляться освобождения в каждом конкретном слу-

чае для импорта рецептурных препаратов из развитых стран с дорогими лекарствами.

Государственная поддержка закупки инновационных фармацевтических препаратов

В настоящее время Управление по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США разработало механизм в соответствии с Разделом 804 Федерального закона о пищевых продуктах, лекарственных средствах и косметических средствах, который позволяет импортировать определенные рецептурные препараты из Канады в целях значительного снижения стоимости этих препаратов для американского потребителя; и без создания дополнительного риска для общественного здоровья и безопасности. В соответствии с Разделом 804(j) Министерство здравоохранения и социальных служб США может предоставить отдельным лицам в соответствии с постановлением или на индивидуальной основе освобождение от запрета на импорт препаратов для личного использования, если оно сочтет это целесообразным. В частности, Министерство здравоохранения и социальных служб США может предоставить отдельным лицам освобождение от запрета на импорт рецептурного препарата из Канады в США, если препарат:

а) импортируется из лицензированной аптеки для личного использования физическим лицом, а не для перепродажи, в количествах, не превышающих 90-дневный запас;

²⁰ *Most Favored Nation (MFN) Model. A Rule by the Centers for Medicare & Medicaid Services on 11/27/2020. Federal Register.* Available at: <https://www.federalregister.gov/documents/2020/11/27/2020-26037/most-favored-nation-mfn-model>.

²¹ *The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act).* Available at: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/COMPS-973/pdf/COMPS-973.pdf>

б) сопровождается копией действующего рецепта;

в) импортирован от канадского продавца, зарегистрированного в Управлении по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США;

г) является рецептурным и одобрен Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США;

д) представлен в форме окончательной готовой дозировки, произведенной на предприятии, зарегистрированном Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США;

е) импортируется на условиях, которые Министерство здравоохранения и социальных служб США считает необходимыми для обеспечения общественной безопасности.

Пункт Указа относительно импорта лекарств, по-видимому, соответствует ключевому предложению, ранее представленному в Указе № 14273, который предписывал Министерству здравоохранения и социальных служб США и Управлению по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США оптимизировать и усовершенствовать Программу импорта. На сегодняшний день только штат Флорида получил разрешение Управления на эксплуатацию Программы импорта для ввоза определенных рецептурных препаратов из Канады сроком на два года, хотя еще несколько штатов (включая Колорадо, Мэн, Нью-Гемпшир и Нью-Мексико) в настоящее время стремятся получить разрешение Управления на ввоз препаратов из Канады;

в) Принудительное пресечение антиконкурентной практики. Генеральный прокурор США и Федеральная торговая комиссия примут меры принудительного характера против любых антиконкурентных практик,

выявленных в отчете, который будет выпущен в соответствии с Указом № 14273, в том числе путем отсылки к разделам 1 и 2 Антимонопольного закона Шермана и раздела 5 Закона о Федеральной торговой комиссии, по мере необходимости;

г) Введение действий против глобальной ценовой дискриминации. Министерство торговли и другие органы исполнительной власти рассмотрят и примут во внимание все необходимые действия в отношении экспорта фармацевтических препаратов или исходных материалов, которые могут способствовать глобальной ценовой дискриминации;

д) Изменение или отзыв разрешений на продажу лекарственных препаратов. Для лекарств, которые могут быть небезопасными, неэффективными или неправильно продаются, Управление рассмотрит и, возможно, изменит или отменит разрешения, выданные для этих лекарств, такие как одобрение заявки на новый препарат или заявки на получение лицензии на продажу инновационного биопрепарата. Однако в Указе и сопроводительном информационном листке не указано, как Управление будет определять, является ли одобренный препарат небезопасным, неэффективным или неправильно продается.

Хотя в рассматриваемом Указе не приводятся конкретные подробности относительно того, как соответствующие органы и учреждения будут реализовывать предлагаемые действия, в нем излагаются инициативы, которые, вероятно, будут осуществлены для снижения цен на рецептурные препараты, что может оказать влияние на положение различных заинтересованных сторон в сфере здравоохранения и фармацевтической промышленности.

Германия

В Германии как государстве – члене ЕС государственные закупки лекарственных средств являются стратегической политикой, направленной на стимулирование конкуренции и улучшение доступа к лекарственным средствам, а также на решение важных дальнейших политических задач, как подчеркивается в «Фармацевтической стратегии для Европы» 2020 года²². В контексте государственных закупок особое значение приобретают вопросы ценообразования на инновационные лекарственные препараты.

В Германии фармацевтические компании могут свободно определять рыночные цены при запуске своей продукции. Однако существуют различные механизмы, которые прямо или косвенно регулируют цены или способствуют экономии затрат в системе здравоохранения. Эти механизмы регулирования цен варьируются от замораживания цен до обязательных скидок, референтных цен, ограничивающих размер возмещения (включающих обязательства по доплате со стороны пациентов), и договорных цен возмещения для новых фармацевтических препаратов.

Заморозка цен / обязательные скидки

Фармацевтические компании обязаны предоставлять следующие скидки: общая скидка в размере 7% от цены производителя, выплачиваемая фармацевтическими компаниями страховым медицинским организациям за все фармацевтические препараты, не подлежащие более конкретному регулированию цен; специальная скидка в размере 10% от цены производителя, ко-

торую фармацевтические компании должны выплатить страховым медицинским организациям за дженерики (в дополнение к общей скидке, которая составляет 6% за дженерики); специальные скидки на вакцины, выплачиваемые фармацевтическими компаниями системам медицинского страхования, которые рассчитываются на основе фактических средних цен в четырех государствах – членах ЕС с валовым национальным доходом, наиболее близким к немецкому; замораживание цен до 31 декабря 2026 г. на все фармацевтические препараты, выпущенные до 1 августа 2009 г. (также называется ценовым мораторием).

Хотя вышеупомянутые скидки являются обязательными, государственные фонды медицинского страхования и фармацевтические компании могут также заключать индивидуально согласованные дополнительные соглашения о скидках на добровольной основе. Партнеры имеют широкую свободу действий при разработке объема и содержания таких соглашений о скидках. Законодательные положения содержат только примеры скидок, такие как ступенчатые цены в зависимости от соответствующих скидок за количество или объем, и, кроме того, допускают (другие) дифференцированные правила разработки скидок. Заключение соглашений о скидках с государственными фондами медицинского страхования может помочь фармацевтическим компаниям увеличить объемы продаж, поскольку фармцевты должны отдавать предпочтение фармацевтическим препаратам, на которые распространяется соглашение о скидках, и, следовательно, обязаны заменять про-

²² *Pharmaceutical Strategy for Europe 2020*. Available at: https://health.ec.europa.eu/document/download/92714c9c-6880-4708-b649-287ee9e86670_en

дукты со скидкой на продукты без скидки. Этот механизм приводит к тому, что фармацевтическая компания становится эксклюзивным поставщиком продукта со скидкой для соответствующего государственного фонда страхования.

Недостатком соглашений о скидках и связанного с ними механизма замещения для продуктов со скидками, которые по своей природе приводят к сокращению поставщиков на рынке для данного фармацевтического продукта, является растущая распространенность дефицита поставок, особенно для критически важных фармацевтических препаратов (например, антибиотиков, жаропонижающих лекарств для детей). Более того, фармацевтические компании все чаще передают свои производственные процессы на аутсорсинг сторонним производителям (в частности, в Индию) с целью снижения производственных издержек. В результате поставки фармацевтических препаратов стали более уязвимыми к более крупным политическим или экономическим изменениям, что приводит к дефициту поставок на внутренних рынках.

Для решения указанной проблемы был принят Закон о добросовестной конкуренции между государственными фондами медицинского страхования, вступивший в силу с февраля 2020 г. Данный закон ослабил обязательный эффект соглашений о скидках для аптек. Для дальнейшей борьбы с дефицитом поставок с момента принятия Закона стало возможным вводить накопление запасов для фармацевтических компаний, а также для оптовиков. Кроме

того, отчетность о дефиците поставок стала обязательной²³.

Во время пандемии COVID-19 дефицит поставок явно подорвал безопасность поставок для немецкого населения, что в очередной раз вызвало критику в адрес соглашений о скидках. Чтобы противодействовать такому развитию событий, немецкий законодатель дополнительно внедрил структурные меры в отношении референтных цен и соглашений о скидках в соответствии с Законом о контроле и улучшении дефицита фармацевтических поставок. Что касается детских фармацевтических препаратов, указанный закон отменил строгое соблюдение системы референтных цен и, частично, возможность заключения соглашений о скидках. Кроме того, данный закон вводит критерий местного производства в качестве ключевого критерия отбора в тендерах на определенные фармацевтические препараты (включая инновационные).

Система референтных цен

Другим важным механизмом регулирования цен, охватывающим подавляющее большинство фармацевтических препаратов, является система референтных цен, которая была введена в 1989 г. В 2022 г. 77% всех выписанных в качестве рецепта препаратов относились к продуктам, регулируемым системой референтных цен, что покрывает 32% общих расходов страховых фондов на фармацевтические препараты.

Фармацевтические препараты распределяются по определенным «референтным ценовым группам». Эти группы могут быть созданы на основе продуктов, имеющих: (i)

²³ См.: Chance, C., Steininger, M., Kemmner, C. (2025, August 27). *Pricing & Reimbursement Laws and Regulations 2025 – Germany*. Available at: <https://www.globallegalinsights.com/practice-areas/pricing-reimbursement-laws-and-regulations/germany/>

одинаковый активный фармацевтический ингредиент; (ii) фармакологически или терапевтически сопоставимые ингредиенты; или (iii) сопоставимые терапевтические эффекты, включая комбинированные продукты, состоящие из более чем одного активного фармацевтического ингредиента. Эти референтные группы могут объединять дженерики и защищенные патентом продукты. Защищенные патентом продукты могут быть освобождены от системы референтных цен только в том случае, если фармацевтическая компания может доказать, что такой продукт имеет дополнительную терапевтическую пользу по сравнению с другими фармацевтическими препаратами той же группы. Эта дополнительная терапевтическая польза, как правило, должна быть установлена на основе рандомизированных контролируемых испытаний, включая прямые сравнительные исследования с соответствующими конечными точками пациентов, включая смертность, заболеваемость и качество жизни.

После того как были установлены группы референтных цен и определены сравнительные показатели для расчета цен, будут определяться референтные цены для всех продуктов, принадлежащих к той же референтной группе. Как общий принцип референтные цены должны быть установлены на уровне, который обеспечивает достаточное, экономически эффективное, качественное и надлежащее лечение пациентов.

Рамочное соглашение о поставке лекарственных средств

Отпуск лекарственных средств фармацевтами за счет государственных фондов

медицинского страхования регулируется, в частности, рамочным соглашением, заключенным между Ассоциацией немецких фармацевтов и Ассоциацией государственных фондов медицинского страхования. Оно содержит подробные правила выбора правильного лекарственного средства, соответствующей документации и выставления счетов, а также санкции для фармацевтов, которые не выполняют свои обязательства, изложенные в рамочном соглашении. Таким образом, соблюдение рамочного соглашения является предпосылкой для того, чтобы фармацевты имели право оказывать услуги в системе государственного страхования и, таким образом, получать возмещение.

Хотя система референтных цен оказалась весьма эффективной в регулировании ценообразования и возмещении расходов на существующие лекарственные средства, иная ситуация сложилась в отношении инновационных продуктов. По сути, референтные группы могут быть созданы только в том случае, если на рынке уже имеется минимальное количество сопоставимых фармацевтических препаратов. Однако если на рынок выходит новый продукт с новым фармакологическим механизмом действия, часто бывает сложно включить такой продукт в существующую референтную ценовую группу или построить новую референтную ценовую группу.

На этом фоне в 2011 г. немецкий законодатель решил ввести новую схему регулирования цен, так называемая «процедура, предусмотренная Законом Германии о реорганизации фармацевтического рынка»²⁴.

²⁴ *Die Spreu vom Weizen trennen – Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)*. Available at: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/die-spreu-vom-weizen-trennen-das-arzneimittelmarktneuordnungsgesetz-amnog>. (In German).

Процедура в целом применяется ко всем фармацевтическим препаратам с новыми активным фармацевтическим ингредиентом и состоит из двух этапов: во-первых, оценка медицинской технологии, проводимая Федеральным объединенным комитетом Германии; и, во-вторых, переговоры о ценах между Ассоциацией государственных фондов медицинского страхования и соответствующей фармацевтической компанией.

Помимо этого, с 2017 г. разрешение на продажу также выдается тем фармацевтическим препаратам, которые подлежат процедуре, предусмотренной Законом Германии о реорганизации фармацевтического рынка²⁵. Такие препараты должны состоять из установленных активных фармацевтических ингредиентов, пользующихся защитой клинических данных.

Тем не менее рассматриваемая процедура не применяется к фармацевтическим препаратам, которые, скорее всего, могут привести к незначительным расходам, которые понесут государственные фонды медицинского страхования. Производители таких фармацевтических препаратов могут запросить освобождение от процесса, которое предоставляется Федеральным объединенным комитетом.

Еще одно исключение касается фармацевтических препаратов с активным фармацевтическим ингредиентом, одобренных для лечения орфанных заболеваний. В принципе, такие фармацевтические препараты не должны проходить оценку медицинских технологий, если объем продаж не превы-

шает определенного порога. Недавно этот порог был снижен с €50 до €30 млн.

В феврале 2023 г. Федеральный социальный суд вынес постановление, освобождающее от процесса, предусмотренного Законом Германии о реорганизации фармацевтического рынка, так называемые «терапевтические выбросы» (т.е. фармацевтические препараты, которые не предполагают альтернативного лечения, так что нельзя выбрать компаратор²⁶ для оценки медицинских технологий). В результате законодатель ввел процедуру, которая теперь предусматривает, что все фармацевтические препараты с новыми активными фармацевтическими ингредиентами подлежат оценке преимуществ (независимо от того, доступна ли признанная компаратором стандартная терапия). С этой целью понятие соответствующих компараторов было дополнительно расширено и теперь включает нетерапевтические или лечебные меры, такие как «активное наблюдение».

Процедура, предусмотренная Законом Германии о реорганизации фармацевтического рынка, не меняет общего принципа, согласно которому фармацевтические компании остаются свободными в определении стартовой цены на инновационные фармацевтические препараты. Однако после запуска они обязаны предоставить досье в Федеральным объединенным комитетом Германии, чтобы установить экономическую эффективность нового фармацевтического препарата. Затем Комитет проводит комплексную оценку в отношении так

²⁵ <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/die-spreu-vom-weizen-trennen-das-arzneimittelmarktneuordnungsgesetz-amnog>.

²⁶ Компаратор – это эталонный препарат (активный контроль или плацебо), который используется в клинических испытаниях для сравнения с исследуемым лекарственным средством, чтобы оценить его эффективность и безопасность.

называемой «дополнительной терапевтической выгоды» продукта по сравнению с признанными стандартными методами лечения («оценка дополнительной выгоды»). С этой целью Комитет обычно привлекает Институт качества и эффективности в здравоохранении, которому поручена научная оценка досье.

После того как Институт качества и эффективности в здравоохранении завершит свою научную оценку, Комитет принимает окончательное решение в течение шести месяцев. Данное решение содержит окончательную оценку дополнительной терапевтической пользы соответствующего фармацевтического препарата по отношению к выбранному компаратору. Дополнительная терапевтическая польза должна быть указана по ряду различных уровней. В то время как уровень 1 отражает обширную дополнительную пользу по сравнению с определенным компаратором, уровень 6 равен «отрицательной пользе». Более того, Комитет также указывает уровень доказательств, с помощью которого устанавливается такая польза. Эти уровни доказательств охватывают широкий диапазон, включая доказательство дополнительной терапевтической пользы, а также простой индикатор.

Если может быть установлена дополнительная терапевтическая польза, цена возмещения будет согласована между фондом государственного медицинского страхования и фармацевтической компанией. Если дополнительная терапевтическая польза не может быть установлена, соответствующий фармацевтический препарат должен быть отнесен к существующей референт-

ной ценовой группе, если это возможно. Если подходящая референтная группа не существует и не может быть установлена, цена возмещения будет согласована между государственным фондом медицинского страхования и фармацевтической компанией. Однако согласованная цена возмещения, как правило, не должна превышать годовые расходы на лечение компаратором, если только особые обстоятельства не оправдывают более высокую цену возмещения²⁷.

Испания

Относительно установления цен на лекарственные средства Испания всегда придерживалась системы «стоимость плюс», в рамках которой максимальная отпускная цена должна соответствовать стоимости продукта плюс заданная норма прибыли. Именно это и предусматривает Королевский указ 271/1990 в соответствии с положениями Директивы ЕС 89/105²⁸.

Стоимость продукта должна быть определена посредством аналитического применения «полной себестоимости», включая НИОКР, производственные затраты и ассигнования, соответствующие коммерческим и административным расходам. При определении полной себестоимости устанавливаются три группы переменных: переменные, которые учитываются; переменные, которые не учитываются; и переменные, которые подлежат вмешательству и могут быть ограничены.

1. Переменные, которые учитываются: уровень активности компании, эволюция затрат компании, эволюция продаж компа-

²⁷ <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/die-spreu-vom-weizen-trennen-das-arzneimittelmarktneuordnungsgesetz-amnog>.

²⁸ *Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano*. Available at: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1990-5368>. (In Spanish).

нии, оценка продаж, влияние, которое производство продукта может оказать на накладные расходы компании.

2. Переменные, которые не учитываются, поскольку они рассматриваются как неоправданные или ненужные затраты: завышение стоимости действующих веществ по сравнению с рыночными ценами, чрезмерные роялти (за товарные знаки или технологии), расходы на продвижение или рекламу, не соответствующие характеристикам продукта, расходы, не являющиеся необходимыми для нормального развития деятельности компании.

3. Переменные, которые подлежат вмешательству и могут быть ограничены правительственной делегированной комиссией по экономическим вопросам: НИОКР, продвижение и реклама.

Согласно приказу от 17 ноября 1990 г. расходы на НИОКР не подлежат никаким ограничениям. Таким образом, расходы на НИОКР могут быть включены в себестоимость продукта, если они обоснованы, и предварительно вычтены все государственные пособия, предоставленные компании в рамках программ НИОКР. Процент НИОКР, который может быть включен в себестоимость продукта, эквивалентен проценту, который общие расходы на НИОКР представляют от общего объема продаж компании.

Расходы на продвижение и рекламу могут быть включены в себестоимость продукта только в пределах 12–16% от его стоимости.

Правило относительно получения прибыли заключается в том, что целевая прибыль каждой компании должна находиться в диапазоне 12–18% от капитала, направленного на эксплуатацию, включая собственные

ресурсы (уставный капитал, счета обновления и переоценки, резервы и т. д.) и внешние ресурсы с финансовыми затратами.

Альтернативные решения о ценообразовании и возмещении, такие как оплата на основе результатов, становятся все более популярными в последние годы, особенно для лекарственных средств с высоким бюджетным воздействием и с важным компонентом НИОКР, таким как лекарственные средства CAR-T. В этой связи 22 октября 2019 г. Министерство здравоохранения официально представило информационную систему для поддержки сбора и обработки результатов лечения («VALTERMED»).

В соответствии с Королевским законодательным указом 1/2015²⁹ органы власти, занимающиеся процессом утверждения цен, должны учитывать такие критерии, как себестоимость и норма прибыли, сравнительная фармакоэкономическая оценка лекарственного средства, в которой должны быть количественно определены преимущества нового продукта, цена продукта в других государствах — членах ЕС, деятельность компании в Испании (НИОКР, производство и т. д.), а также отношения с местной компанией посредством соглашения о совместном маркетинге или лицензировании. В случае если аналогичный продукт коммерциализируется на испанском рынке, органы власти могут использовать его для определения цены. Цена любого конкурирующего продукта в Испании служит ориентиром для Министерства здравоохранения при обсуждении цены нового продукта.

В Испании государственное финансирование лекарств подчиняется системе рефе-

²⁹ *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*. Available at: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-8343>. (In Spanish).

рентных цен. Референтная цена – это максимальная цена, которую испанские власти заплатят за эти продукты, когда они будут назначены и отправлены по официальному рецепту в аптеки. Такая цена фиксируется на основе стоимости, представленной самой низкой стоимостью лечения в день презентаций лекарственных средств, включенных в каждую группу.

Вопрос о том, должны ли референтные ценовые группы создаваться с презентациями, имеющими одинаковое «действующее вещество» или одинаковую «классификацию АТС 5», является спорным в Испании с 2014 г. Хотя статья 98 Королевского законодательного указа 1/2015 недвусмысленно предусматривает, что референтные ценовые группы должны создаваться с презентациями продуктов, имеющими «одно и то же действующее вещество», для Министерства здравоохранения было обычным делом согласовывать группы с презентациями, имеющими одинаковую классификацию АТС 5, а не одно и то же действующее вещество. Такой способ действий Министерства здравоохранения привел к многочисленным искам в испанских судах, где компании утверждали, что Министерство здравоохранения ненадлежащим образом включает презентации продуктов с разными действующими веществами в одну и ту же референтную ценовую группу.

В 2017 г. Верховный суд постановил, что, если Министерство здравоохранения хочет включить две презентации продуктов в одну и ту же референтную ценовую группу на основе классификации АТС 5, оно

должно предоставить достаточные доказательства того, что активные вещества двух презентаций были одинаковыми; в противном случае такие презентации не могут быть включены в одну и ту же группу. За этим решением Верховного суда 2017 г. последовало множество других с тем же обоснованием. В связи с этими судебными постановлениями Министерство здравоохранения изменило свой критерий и в 2020 г. обновило многие референтные ценовые группы в соответствии с критерием активного вещества. Однако вскоре после этого решения в статью 98 Королевского законодательного указа 1/2015 были внесены поправки, специально предусматривающие критерий уровня АТС 5 для соответствия референтным ценовым группам. В целом, когда лекарственный препарат включается в систему референтных цен, можно ожидать снижения цены на референтные продукты на 40–50%.³⁰

В контексте имплементации передового зарубежного опыта в области ценообразования в сфере государственных закупок лекарственных средств (в особенности если речь идет об инновационных лекарственных препаратах) интерес представляет также механизм распределения рисков, который активно используется в отдельных регионах Испании (в частности, в Каталонии). Соглашения о распределении рисков (англ. *risk-sharing agreements*, сокр. RSA) предназначены для урегулирования ситуаций, когда данные для принятия решений о государственных закупках инновационных лекарственных препаратов ограничены.

³⁰ Faus, J., Alcover, L., Bailach, J. C. (2025, August 27). *Pricing & Reimbursement Laws and Regulations 2025 – Spain*. Available at: <https://www.globallegalinsights.com/practice-areas/pricing-reimbursement-laws-and-regulations/spain/>

Данные соглашения предполагают задействование различных механизмов для максимизации эффективного использования инновационных лекарственных препаратов. Соглашения о распределении рисков подразделяются на соглашения, основанные на результатах, и соглашения о разделении затрат. В свою очередь, соглашения, основанные на результатах, охватывают возмещения, которые предполагают взаимосвязь результата и платежа (например, возврат денежных средств за недостижение целевых результатов) или взаимосвязь процесса оказания помощи и платежа. Соглашения о разделении затрат предполагают ограничение бюджета, ограничение использования, скидки, соглашения о цене и объеме помощи.

Рассматривая пример Каталонии, необходимо отметить, что в данном регионе функционирует Каталонская служба здравоохранения, которая отвечает за распределение ресурсов, планирование бюджета и разработку политики для обеспечения равноправного и эффективного доступа³¹. В Каталонии действует Интегрированная система общественного здравоохранения³², в рамках которой заключаются контракты на оказание медицинских услуг на основе принципов справедливости, качества,

устойчивости и реагирования на потребности населения. Данные контракты допускают альтернативные механизмы финансирования закупок лекарственных препаратов.

С 2008 г. Каталонская служба здравоохранения реализует специальную программу оценки лекарственных средств и принятия решений – Программу гармонизации фармакотерапии³³. Цель программы – определить терапевтическое позиционирование инновационных лекарств и их приоритетность в использовании в соответствии с добавленной стоимостью, принципами рационального использования, а также наличия и оптимизации ресурсов, гарантируя при этом равенство в доступе к лечению на всей территории Каталонии. Программа гармонизации фармакотерапии включает в себя 2 консультативных совета и комиссию по принятию решений. Три экспертные группы являются многопрофильными по своей природе, включающими специалистов с различным профессиональным опытом и представителей пациентов. Консультативные советы разрабатывают технические отчеты по инновационным лекарственным средствам и рекомендации по их использованию.

В 2014 г. было разработано Руководство по стандартизации критериев внедрения соглашений о распределении рисков³⁴,

³¹ Generalitat de Catalunya Departament de Salut. (2014). *Guia per a la definició de criteris d'aplicació d'esquemes de pagament basats en resultats (epr) en l'àmbit farmacoterapèutic (acords de risc compartit)*. Available at: https://catsalut.gencat.cat/web/content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/acords-risc-compartit/guia-definicio-criteris-aplicacio-esquemes-pagament-resultats-epr.pdf. (In Spanish).

³² Ministerio de Sanidad. *Sistema Nacional de Salud*. Available at: <https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/home.htm>. (In Spanish).

³³ CatSalut. Servei Català de la Salut. *Programa d'harmonització farmacoterapèutica*. Available at: <https://catsalut.gencat.cat/ca/proveidors-professionals/farmacia-medicaments/programa-harmonitzacio-farmacoterapeutica/>. (In Spanish).

³⁴ Generalitat de Catalunya Departament de Salut. (2014). *Guia per a la definició de criteris d'aplicació d'esquemes de pagament basats en resultats (epr) en l'àmbit farmacoterapèutic (acords de risc compartit)*. Available at: https://catsalut.gencat.cat/web/content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/acords-risc-compartit/guia-definicio-criteris-aplicacio-esquemes-pagament-resultats-epr.pdf.

а в 2016 г. Каталонская служба здравоохранения взяла на себя ведущую роль в создании этих механизмов, установив системные соглашения о распределении рисков, которые могли бы соблюдаться на добровольной основе всеми медицинскими учреждениями региона³⁵. Для поддержки разработки и управления системными соглашениями о распределении рисков была создана многопрофильная рабочая группа для установления оптимального механизма для использования в данной ситуации и оценки достижения целей, осуществимости клинического процесса оказания помощи. Кроме того, в каждом соглашении о распределении рисков был предусмотрен собственный комитет по контролю, проводивший ежегодные встречи для обмена данными о состоянии здоровья и экономических показателях, а также для обсуждения общего опыта. Необходимо отметить, что соглашения о распределении рисков, действующие на региональном уровне, не включают условия возмещения, в отличие от соглашений о распределении рисков, действующих на национальном уровне.

Заключение

Подводя итоги анализа опыта отдельных зарубежных государств в области законодательного обеспечения государственных закупок лекарственных средств, приходим к выводу, что зарубежные государства используют дифференцированные подходы к формированию инструментария преференциального режима закупок национальных лекарственных препаратов.

Российскому законодателю в целях совершенствования релевантного нормативного регулирования необходимо обратить внимание на такой инструмент, как соглашение о распределении рисков. Использование таких соглашений позволит обеспечить финансирование создания и разработки лекарственных препаратов с учетом баланса интересов научных организаций, производителей лекарственных препаратов и органов государственного управления. В настоящее время данный инструмент активно применяется в государствах – членах Европейского союза и США.

Кроме того, удачным механизмом ценообразования в рамках государственных закупок лекарственных средств является система оценки медицинских технологий — прозрачный и подотчетный процесс, который может использоваться лицами, принимающими решения, и другими заинтересованными сторонами для поддержки процесса принятия решений в здравоохранении путем предоставления доказательств о данных технологиях.

Также российскому законодателю стоит обратить внимание на нормативную дифференциацию уровней локализации лекарственных средств в целях обеспечения поддержки закупок препаратов национального происхождения. Такой механизм поддержки предусматривается нормативными актами ряда зарубежных государств. Он предоставляет возможность усиления поддержки лекарственных средств, которые не только производятся, но и разрабатываются на территории конкретного государства.

³⁵ https://catsalut.gencat.cat/web/content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/acords-risc-compartit/guia-definicio-criteris-aplicacio-esquemes-pagament-resultats-epr.pdf.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

- Карпов, О.Э., Никитенко, Д.Н., Третьяков, В.В., Нуштаева, Е.М. (2019). Правовое регулирование закупок лекарственных препаратов: проблемы исполнения контракта и особенности ведения претензионно-исковой работы. *Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова*, 14(2), 75–81 [Karpov, O.E., Nikitenko, D.N., Tretjakov, V.V., Nushtaeva, E.M. (2019). Drug provision. Procurement of drugs. Examination of contract performance results. Claim work. Execution of the contract. *Bulletin of Pirogov National Medical & Surgical Center*, 14(2), 75-81. (In Russ.)]. <http://doi.org/10.25881/BPNMSC.2019.40.15.017>
- Никитенко, Д.Н. (2018). Совершенствование системы лекарственного обеспечения многопрофильной медицинской организации: современное состояние проблемы и пути решения. *Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова*, 13(2), 120–125 [Nikitenko, D.N. (2018). Improving the drug supply system of a multidisciplinary medical organization: current state of the problem and solutions. *Bulletin of Pirogov National Medical & Surgical Center*, 13(2), 120–125. (In Russ.)].
- Рыбакова, И.Я. (2015). Проблемы применения мер ответственности сторон за ненадлежащее исполнение государственных и муниципальных контрактов. *Среднерусский вестник общественных наук*, 10(3), 125–133 [Rybakova, I.Y. (2015). Problems of application of responsibility measures of parties for wrong performance of state and municipal contracts. *Central Russian Journal of Social Sciences*, 10(3), 125–133. (In Russ.)].
- Bosio, E., Djankov, S., Glaeser, E., Shleifer, A. (2022). Public procurement in law and practice. *American Economic Review*, 112(4), 1091–1117. <http://doi.org/10.1257/aer.20200738>
- Vecchi, V., Cusumano, N., Boyer, E. J. (2020). Medical supply acquisition in Italy and the United States in the era of COVID-19: The case for strategic procurement and public–private partnerships. *The American Review of Public Administration*, 50(6-7), 642–649. <https://doi.org/10.1177/0275074020942061>

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Дарья В. Пономарёва, кандидат юридических наук, доцент, заместитель заведующего кафедрой практической юриспруденции, Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0787-0554>

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Daria V. Ponomareva, Candidate of Science (Law), Associate Professor, Deputy Head of the Department of Legal Practice, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0787-0554>

