

Шарковская Евгения
Sharkovskaya Evgeniya

*Оренбургский институт (филиал) Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА),
преподаватель*
*Orenburg institute (branch) of Kutafin Moscow State Law University,
lecturer*

**Правовые основы технологического предпринимательства в сфере обращения
биомедицинских клеточных продуктов**
**Legal basis of technological entrepreneurship in the field
of biomedical cell products circulation**

The article substantiates the assignment of activities on the circulation of biomedical cellular products to technological entrepreneurship. A list of mandatory requirements for organizations engaged in the production and use of biomedical cell products is identified. The problem of the commercialization of technologies affecting human life and health, the basics of ethics and morality is indicated.

Key words: technological entrepreneurship, innovation, biomedical cell product, cell technology.

В статье обосновывается отнесение деятельности по обращению биомедицинских клеточных продуктов к технологическому предпринимательству. Выявлен перечень обязательных требований к организациям, осуществляющим производство и применение биомедицинских клеточных продуктов. Обозначена проблема коммерциализации технологий, затрагивающих жизнь и здоровье человека, основы этики и нравственности.

Ключевые слова: технологическое предпринимательство, инновация, биомедицинский клеточный продукт, клеточная технология.

Термин «технологическое предпринимательство» широко представлен в экономической науке. Под ним понимается деятельность субъектов по разработке инновационных продуктов и их коммерциализации³⁵⁸. Поскольку предпринимательская деятельность – это «самостоятельная, осуществляемая на свой риск деятельность, направленная на систематическое получение прибыли от пользования имуществом, продажи товаров, выполнения работ или оказания услуг»³⁵⁹, можно утверждать, что технологическое предпринимательство является разновидностью предпринимательской деятельности с присущими ему особенностями. В качестве таких особенностей можно выделить инновационную основу, иной механизм воплощения рыночных законов (в случае с технологическим предпринимательством предложение рождает спрос³⁶⁰), повышенный уровень социального влияния.

Инновация по российскому законодательству – это «введенный в употребление новый или значительно улучшенный продукт (товар, услуга) или процесс, новый метод продаж или новый организационный метод в деловой практике, организации рабочих мест или во внешних связях»³⁶¹. Йозеф Шумпетер (Joseph Schumpeter) определяет инновации как внедрение новых технических методов, продуктов, источников и форм организации

³⁵⁸ Sexton D. L., Smilor R. W. The art and science of entrepreneurship. 1986.

³⁵⁹ "Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая)" от 30.11.1994 N 51-ФЗ (ред. от 03.08.2018)// СПС Консультант Плюс.

³⁶⁰ Балашова Е.С., Громова Е.А. Технологическое предпринимательство как конкурентоспособная модель инновационного развития // Экономические исследования. 2016. №4.

³⁶¹ Федеральный закон от 23.08.1996 N 127-ФЗ (ред. от 23.05.2016) "О науке и государственной научно-технической политике"// СПС Консультант Плюс.

промышленности³⁶². Важным компонентом инновационной деятельности является коммерциализация новых технических решений³⁶³.

Деятельность коммерческих организаций по обращению биомедицинских клеточных продуктов (далее – БМКП) в полной мере можно отнести к технологическому предпринимательству. Инновационной составляющей в данном случае будет создание технологий, позволяющих использовать клетки человека для профилактики, диагностики и лечения заболеваний. Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года³⁶⁴ перечисляет такие биомедицинские клеточные технологии, как терапия стволовыми клетками и клеточными продуктами; осуществление регенерации поврежденных тканей и органов с помощью клеточной терапии. В Прогнозе научно-технологического развития Российской Федерации на период до 2030 года биомедицинские клеточные технологии рассматриваются как перспективное направление научных исследований, залог распространения персонализированного лечения³⁶⁵.

Обращение БМКП регулируется Федеральным законом от 23.06.2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах». В качестве правовой основы технологического предпринимательства в сфере обращения БМКП можно выделить предусмотренные законом и подзаконными актами требования:

1. Наличие лицензии на осуществление деятельности по производству БМКП³⁶⁶.
2. Наличие биологического материала, полученного в порядке, установленном законодательством³⁶⁷.
3. Инновационные разработки, позволяющие на основе клеток человека создать продукт для дальнейшего медицинского применения.
4. Успешное завершение доклинических исследований.
5. Государственная регистрация по результатам биомедицинской экспертизы, этической экспертизы, а также клинических исследований.

При соблюдении вышеперечисленных условий организации могут реализовывать БМКП другим производителям БМКП, научным и образовательным организациям, а также организациям, осуществляющим медицинскую деятельность. Применение БМКП для лечения и профилактики заболеваний возможно только при наличии у организации лицензии на осуществление медицинской деятельности.

Коммерциализация технологий в контексте достижений биомедицины должна осуществляться только с учетом того, что биомедицинские технологии «затрагивают естественные и неотчуждаемые права человека: право на жизнь, на благоприятную окружающую среду, охрану здоровья, право на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия»³⁶⁸, а также вызывают множество этических и нравственных вопросов.

³⁶² Schumpeter, Joseph A, *Entrepreneurship as Innovation*. Entrepreneurship: The Social Science View, 2000. P. 51-75 2000.

³⁶³ Голдякова Т. В. Понятие и классификация инноваций // Российский внешнеэкономический вестник. 2006. №2. С. 21.

³⁶⁴ «ВП-П8-2322. Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года» (утв. Правительством РФ 24.04.2012 N 1853п-П8) // СПС «Консультант Плюс».

³⁶⁵ "Прогноз долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2030 года" (разработан Минэкономразвития России)// СПС «Консультант Плюс».

³⁶⁶ Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ (ред. от 03.08.2018) "О лицензировании отдельных видов деятельности"// СПС Консультант Плюс.

³⁶⁷ См. ст. 3, 33, 34 Федерального закона от 23.06.2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»// СПС Консультант Плюс; Приказ Минздрава России от 28.08.2017 N 569н "Об утверждении Правил получения биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов и передачи его производителю биомедицинских клеточных продуктов" // СПС Консультант Плюс.

³⁶⁸ Кравцов Р.В., Караваева Е.И. Биомедицинские технологии: вопросы правового регулирования и ответственности // Сибирский юридический вестник. 2005. С. 7.