

Научная статья

УДК: 341

JEL: K32

DOI:10.17323/2072-8166.2025.4.242.266

Международно-правовые гарантии обеспечения доступа к технологиям здравоохранения: культурные и религиозные аспекты



Владислав Сергеевич Маличенко

Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации, Россия 117218, Москва, Большая Черемушкинская ул., 34, vlad.malichenko@gmail.com; <https://orcid.org/0000-0003-3136-8054>



Аннотация

Система здравоохранения каждого государства должна обеспечивать уважение культурных и религиозных различий, а также принимать во внимание традиционные меры профилактики и методы лечения, включая доступ к технологиям здравоохранения. Пренебрежение культурными и религиозными особенностями при оказании медицинской помощи является одним из важнейших препятствий к обеспечению права на наивысший достижимый уровень здоровья в условиях формирования угроз и вызовов безопасности человека. Сказанное определяет высокую научную и практическую значимость исследований данной проблематики. Объектом изучения выступает совокупность общественных отношений, формируемых в сфере разработки, производства и применения технологий здравоохранения, регулируемых в соответствии с религиозными требованиями, а также принципами охраны традиционных знаний и генетического материала. Целью исследования является формирование нормативного содержания права человека на наивысший достижимый уровень здоровья в контексте защиты прав коренных народов и религиозных групп. Исследование позволило продемонстрировать, что неконтролируемый процесс разработки, производства и применения лекарственных препаратов растительного происхождения, а также иных технологий здравоохранения на основе традиционных знаний формирует ряд вызовов безопасности государств в части защиты суворенных прав государств на их генетические ресурсы. В рамках противодействия угрозе предложены основные направления развития специаль-

ных правовых механизмов регулирования доступа к традиционным знаниям на международном и внутригосударственном уровнях. Научно обоснованы предложения о формировании сбалансированного подхода к использованию механизмов охраны интеллектуальной собственности с целью защиты прав на доступ к традиционным знаниям и научным разработкам, полученным на их основе. В связи со значением соблюдения религиозных требований при производстве вакцин и иных лекарственных средств, используемых для противодействия инфекционным заболеваниям, данный аспект является важным элементом национальной безопасности государств. В статье предложен перечень рекомендаций, направленных на совершенствование фармацевтической и медицинской промышленности с целью обеспечения соответствия требованиям сертификации «халяль».



Ключевые слова

технологии здравоохранения; культурное разнообразие; генетические материалы; право на здоровье; лекарственные средства; патентная защита; коренные народы; сертификация «халяль».

Для цитирования: Маличенко В.С. Международно-правовые гарантии обеспечения доступа к технологиям здравоохранения: культурные и религиозные аспекты // Право. Журнал Высшей школы экономики. 2025. Том 18. № 4. С. 242–266. DOI:10.17323/2072-8166.2025.4.242.266

International Legal Guarantees for Access to Healthcare Technologies: Cultural and Religious Aspects



Vladislav S. Malichenko

Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation, 34 Bol'shaya Cheremushkinskaya St., Moscow 117218, Russia, vlad.malichenko@gmail.com; <https://orcid.org/0000-0003-3136-8054>



Abstract

The healthcare system of every country must maintain respect for cultural and religious differences and take into account traditional preventive measures and treatment methods, including various aspects of access to healthcare technologies. Neglecting cultural and religious characteristics in the provision of medical care is one of the most significant obstacles to protect the right to the highest attainable standard of health in context of emerging threats and challenges to human security. It emphasizes scholar and practical importance of research on this issue. The object of the study is the system of social relations formed in the sphere of the development, production, and application of healthcare technologies, regulated in accordance with religious requirements, as well as the principles of protecting traditional knowledge and genetic material. The aim of the study is to develop normative content of the human right to the highest attainable standard of health in the context of ensuring the protection of the rights of indigenous peoples and religious groups. The author argues the uncontrolled process of development, production, and use of herbal medicinal products, as well

as other health technologies based on traditional knowledge, creates a number of challenges to human security and the protection of sovereign rights of states over their genetic resources. To counter this threat, the article outlines the main directions for developing special legal mechanisms to regulate access to traditional knowledge at the international and national levels. Proposals for forming a balanced approach to using intellectual property protection mechanisms are scientifically substantiated, aiming to safeguard rights of access to traditional knowledge and scientific developments derived from it. Acknowledging the importance of complying with religious requirements in the production of vaccines and other medicines used to combat infectious diseases, this aspect is recognized as an important element of national security for states. The article provides a list of recommendations aimed at improving the pharmaceutical and medical industries to ensure compliance with halal requirements.



Keywords

traditional knowledge; health technologies; cultural diversity; genetic materials; right to health; patent protection; indigenous peoples; halal certification.

For citation: Malichenko V.S. (2025) International Legal Guarantees for Access to Healthcare Technologies: Cultural and Religious Aspects. *Law. Journal of the Higher School of Economics*, vol. 18, no. 4, pp. 242–266 (in Russ.) DOI:10.17323/2072-8166.2025.4.242.266

Введение

В последнее десятилетие во всем мире наблюдается устойчивая тенденция к увеличению государственных и частных затрат на сферу охраны здоровья. Данная тенденция усугубляется под влиянием угроз пандемического характера, а также иных социально-экономических потрясений. Особенно уязвимы перед ними пожилые, женщины, дети, а также коренные народы. Численность коренных народов достигает 476 млн. человек, принадлежащих к 5000 различных культур и проживающих в более чем 90 странах, что составляет 6,2% населения мира¹. Охрана культурного наследия коренных народов является одним из направлений концепции устойчивого развития. Право на доступ к культурному наследию и пользование им является неотъемлемым элементом права на участие в культурной жизни, которое составляет часть общей системы прав человека [Андрichenko L.B., 2019: 18].

Систематическое пренебрежение культурными особенностями при оказании медицинской помощи является одним из важнейших

¹ См.: 10 things to know about Indigenous peoples. United Nations Development Program July 29th, 2021. Available at: URL: <https://stories.undp.org/10-things-we-all-should-know-about-indigenous-people> (дата обращения 15.03.2025)

препятствий реализации права на наивысший достижимый уровень здоровья в условиях угроз и вызовов безопасности человека [Napier A. et al., 2014: 1607–1608]. Примечательно, что коренные народы, сталкиваясь регулярно с дискриминацией, обладают уникальным массивом знаний, формировавшимся столетиями и имеющим ценность для всего человечества. Такие знания коренных народов оказывают влияние на врачевание и развитие медицинской науки, а знания о свойствах растительных средств вносят существенный вклад в развитие фармацевтической промышленности. Понятие «традиционные знания» охватывает генетические ресурсы (генетический материал, обладающий фактической или потенциальной ценностью, полученный из растений, животных или микроорганизмов), традиционные выражения культуры (символы, ритуалы), а также знания (ноу-хай, практика, навыки и инновации, в том числе в сфере здравоохранения). Традиционные знания передаются из поколения в поколение и охватывают широкий спектр критериев здоровья, включая физические, духовные и экологические аспекты [Finn S., Herne M., Castille D., 2017: 8:085006-1]. Ярчайшим примером является народная медицина, веками формировавшаяся на территории Китая, Индии, Пакистана, Бразилии и предполагающая системную интеграцию применения лекарственных средств растительного происхождения в систему оказания медицинской помощи.

Использование традиционной медицины, включая лекарственные средства растительного происхождения, позволяет значительно улучшить доступность и качество медицинской помощи для каждого, в особенности для коренных народов². Например, в странах Африканского региона до 80% жителей получают медицинскую помощь с использованием достижений традиционной медицины, что позволяет компенсировать ограничения в доступе к медицинской помощи³. Примерно 70% жителей сельских районов Индии используют традиционную медицину как основной способ лечения [Sree P., 2018: 332]. Динамика рынка лекарственных средств растительного происхождения демонстрирует возрождающийся интерес

² См.: Право на здоровье и коренные народы, с уделением особого внимания детям и молодежи Исследование экспертного механизма по правам коренных народов. 2016. Available at: URL: <https://docs.un.org/ru/A/HRC/33/57> (дата обращения: 15.03.2025)

³ См.: Promoting role of traditional medicine in health systems: a strategy for the African region. WHO. Regional Committee for Africa. Available at: URL: https://www.afro.who.int/sites/default/files/sessions/working_documents/AFR-RC50-9%20Promoting%20the%20role%20of%20traditional.pdf (дата обращения: 15.03.2025)

к использованию традиционных знаний. За последнее десятилетие значительно увеличилось количество заявок на регистрацию новых лекарственных препаратов со стороны компаний, специализирующихся на производстве растительных лекарственных препаратов. По прогнозам общемировой рынок лекарственных средств растительного происхождения к 2033 г. превысит 400 млрд. долл США⁴.

Охрана традиционных знаний и культурного наследия тесно связана с вопросами религиозных требований в различных сферах общественных отношений. Свобода вероисповедания является фундаментальным правом каждого человека, подразумевающая необходимость формирования условий для соблюдения религиозных норм, в том числе при оказании медико-социальной помощи.

Формирование международных и внутритерриториальных механизмов, направленных на обеспечение учета культурных и религиозных аспектов при организации медико-социальной помощи, имеет высокую теоретическую и практическую значимость для юридической науки. Анализ отечественных исследований, посвященных вопросам охраны традиционных знаний и генетических ресурсов, показал отсутствие системного рассмотрения данной проблематики в русле доступа к лекарственным средствам и иным технологиям здравоохранения, что подчеркивает актуальность и новизну исследования [Газизова А.Ш., 2019: 59–60]; [Слепцов А.Н., Слепцов И.А., 2021: 91].

1. Культурные и религиозные аспекты обеспечения права человека на здоровье

Здоровье — комплексное понятие, подразумевающее не только отсутствие болезней, но также полное физическое, психическое и социальное благополучие и уважение к культурным и религиозным особенностям⁵. У коренных народов здоровье предполагает духовное, эмоциональное и социальное равновесие, тесно связанное с правами на самоопределение, развитие и сохранение культурного наследия. В подтверждение этого тезиса в научных публикациях расширено понятие «здоровье», предложенное Всемирной органи-

⁴ См.: Market Data Forecast. Europe Herbal Medicine Market Research Report. 2024. Available at: URL: <https://www.marketdataforecast.com/market-reports/europeherbal-medicine-market> (дата обращения: 15.03.2025)

⁵ См.: Устав Всемирной организации здравоохранения (1946). Available at: URL: <https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/RU/constitution-ru.pdf> (дата обращения: 15.03.2025)

зацией здравоохранения (далее — ВОЗ), под которым понимается «гармоничный баланс физических, психических, социальных и духовных аспектов жизни, напрямую связанный с состоянием здоровья нашей планеты» [Redvers N., Menzel K., Carroll D., 2025: 726].

Нарушение хотя бы одного из указанных аспектов не позволяет считать человека здоровым в соответствии с нормативным содержанием данного понятия, сформулированным ВОЗ и договорными органами по правам человека.

Комитет ООН по экономическим, социальным и культурным правам (далее — КЭСКП) в толковании права на здоровье подчеркивает значение специальных мер, направленных на учет культурных различий и религиозных особенностей при оказании медицинской помощи, а также на необходимость доступа к традиционным видам врачевания и растительным лекарственным средствам⁶⁷. У коренных народов показатели здоровья означают не только индивидуальное благополучие, но и коллективное состояние, тесно связанное с землей, культурой и образом жизни. Их связь с традиционными территориями напрямую влияет на здоровье, а доступ к культурным практикам является неотъемлемой частью медицинской помощи. КЭСКП уделяет внимание традиционным знаниям коренных народов, подтверждая их роль в глобальном научном развитии, а также уточняя обязательства государств в отношении мер, необходимых для их охраны⁸.

Каждый из общепризнанных элементов права на наивысший достижимый уровень здоровья необходимо рассматривать в контексте защиты культурного разнообразия при организации медицинской помощи. В частности, «наличие» подразумевает физическое наличие лекарственного препарата или медицинского изделия в момент необходимости, что обеспечивается их своевременным производством и разработкой. Исследования заболеваний и состояний, распространенных среди коренных народов, обычно не получают должного

⁶⁷ См: E/C.12/2000/4: General Comment No. 14 on the highest attainable standard of health (2000) The Committee on Economic, Social and Cultural Rights. Available at: URL: <https://www.ohchr.org/en/documents/general-comments-and-recommendations/ec1220004-general-comment-no-14-highest-attainable> (дата обращения: 28.08.2025)

⁷ См.: Замечания общего порядка № 14. Замечания общего порядка № 25 «О науке и экономических, социальных и культурных правах». Available at: URL: <https://www.refworld.org/ru/legal/general/cescr/2000/ru/36991> (дата обращения: 28.08.2025)

⁸ См.: Замечания общего порядка № 25 «О науке и экономических, социальных и культурных правах». Available at: URL: <https://www.ohchr.org/ru/documents/general-comments-and-recommendations/general-comment-no-25-2020-article-15-science-and> (дата обращения: 28.08.2025)

внимания ТНК и государств. Во время пандемии COVID-19 коренные народы столкнулись с чрезвычайно высокими рисками заболеваемости ввиду отсутствия базовых медицинских, санитарных услуг и другой инфраструктуры, а также ограниченной доступности вакцин, в особенности в отдаленных районах. Элемент «приемлемость» подразумевает формирование специальных компетенций медицинского персонала с целью учета культурных и религиозных отличий при оказании медицинской помощи, а также привлечение медицинского персонала из коренных народов или религиозных групп.

Непонимание социально-культурных факторов и неуважение к культурным и религиозным традициям, а также различные формы дискриминации приводят к снижению качества медицинской помощи⁹. Ее качество напрямую зависит от сбора данных об особенностях организации медико-социальной помощи среди коренных народов и религиозных групп, а также влияния различных социальных детерминант на показатели здоровья.

Возможные барьеры перед обеспечением права человека на здоровье усиливаются среди уязвимых категорий населения. Наряду с Международным пактом об экономических, социальных и культурных правах (1966) (далее — МПЭСКП) и Декларацией ООН о правах коренных народов (2007) обязательство государств принимать надлежащие меры к обеспечению наивысшего достижимого уровня здоровья детей закреплено в ст. 24 Конвенции ООН о правах ребенка (1989) и дополнительно конкретизируются в Замечании общего порядка № 11 (2009) «Дети из числа коренных народов и их права»¹⁰. В преамбуле Конвенции о правах инвалидов (2006) констатируются трудные условия, с которыми сталкиваются инвалиды, подвергающиеся множественным формам дискриминации, в том числе представители коренных народов.

Во многих регионах мира женщины коренных народов практически не имеют доступа к качественной медицинской помощи на всех этапах беременности ввиду отсутствия доступных, приемлемых и качественных услуг по охране репродуктивного здоровья и удаленности медицинских учреждений от места проживания. Комитет ООН по ликвидации дискриминации женщин (далее — КЛДОЖ) отмечает, что дискриминация пожилых женщин из этнических меньшинств

⁹ Available at: URL: <https://docs.un.org/ru/A/HRC/33/57> (дата обращения 15.03.2025)

¹⁰ Комитет ООН по правам ребенка (КПР), Замечание общего порядка № 11 (2009): Дети из числа коренных народов и их права согласно Конвенции. Available at: URL: <https://www.refworld.org/ru/legal/general/crc/2009/ru/102812> (дата обращения: 28.08.2025)

или коренного населения нередко носит многогранный характер и отягощается другими формами дискриминации¹¹. С целью повышения доступности медицинской помощи КЛДОЖ формулирует обязательства государств по совершенствованию национальной политики и законодательства, направленных на охрану здоровья женщин в русле культурных и религиозных особенностей регионов.

Доступ к технологиям здравоохранения является важнейшим элементом, обуславливающим состояние здоровья человека. С позиции юридической науки понятие «доступ к технологиям здравоохранения» является комплексным, что неоднократно подчеркивалось в отечественной и зарубежной доктрине [Цомартова Ф.В., 2018: 163–164]. Важным фактором, определяющим доступ к достижениям научного прогресса, к которым относятся технологии здравоохранения, является возможность учета религиозных и культурных особенностей различных групп населения. Это подтверждается преамбулой Устава ВОЗ, МПЭСКП, а также в иных международных документах. В частности, в преамбуле Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека ЮНЕСКО (2005) подчеркивается необходимость усиления этических стандартов и развития межгосударственного сотрудничества в области биоэтики с учетом потребностей коренных общин. Отдельные положения документа (ст. 17) посвящены вопросам доступа к биологическим и генетическим ресурсам, а также уважения к традиционным знаниям. КЭСКП уточняет право коренных народов на защиту их интересов при разработке и производстве различных технологий здравоохранения, основанных на применении традиционных знаний, а также при организации медицинской помощи¹².

Система поддержки культурных прав коренных малочисленных народов в законодательстве Российской Федерации до конца не сформирована, является фрагментарной, отсутствует единство системы правового регулирования [Молчанов Б.А., 2015: 24]. Однако на внутригосударственном уровне закрепляются гарантии соблюдения культурных и религиозных традиций при оказании медицинской помощи. В частности, Федеральный закон от 21. 11. 2011 № 323-ФЗ в

¹¹ См: Комитет по ликвидации дискриминации женщин, Общая рекомендация № 27 о пожилых женщинах и защите их прав человека. 2010. Available at: URL: <https://www.refworld.org/ru/legal/general/cedaw/2010/ru/27430> (дата обращения: 28.08.2025)

¹² См.: Замечание общего порядка № 17 «Право каждого на пользование защитой моральных и материальных интересов, возникающих в связи с научными, литературными или художественными трудами, автором которых он является». Available at: URL: <https://www.refworld.org/ru/legal/general/cescr/2006/ru/39826> (дата обращения: 28.08.2025)

ст. 6 выделяет данный вопрос в качестве отдельного приоритета интересов пациента¹³. Практике народной медицины посвящена ст. 50 Закона, в которой сформулировано определение данного понятия, а также порядок ее применения в системе медицинской помощи. Вместе с тем согласно данной норме народная медицина не входит в программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Подобное положение — барьер перед обеспечением права на здоровье в границах, сформулированных КЭСКП и другими международными организациями при рассмотрении содержания понятия «здоровье». Для сравнения — в различных регионах мира практика народной медицины постепенно получает государственное финансирование. В частности, Швейцария с 2017 г. включила практики народной медицины в базовую программу медицинского страхования¹⁴. Япония также покрывает затраты на использование практики традиционной медицины (Кампо) из государственного бюджета¹⁵.

Обобщая положения документов международных организаций, следует констатировать, что обеспечение права на наивысший достижимый уровень здоровья предполагает реализацию правовых механизмов, призванных учитывать религиозные предписания, а также исторически сформировавшихся особенностей медицинской помощи в различных регионах мира среди коренных народов. Данный аспект не принимается во внимание на системном уровне при разработке и реализации программных документов международных организаций и иных инициатив, направленных на расширение доступа к медицинской помощи и достижение целей устойчивого развития.

Кроме того, обязательство обеспечения права на здоровье не ограничивается только возможностью применения традиционных знаний при лечении пациента, но также предполагает изучение новых методов диагностики и лечения, отвечающих потребностям данных групп населения. На государственном уровне необходимы разработка и совершенствование организационно-правовых механизмов, направленных на формирование надлежащих условий систематического безопасного применения традиционной (народной) медицины. Медицинская помощь, основанная на традиционных знаниях и

¹³ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

¹⁴ Available at: URL: <https://www.axa.ch/en/privatkunden/blog/health/healthcare/complementary-medicine.html> (дата обращения: 28.08.2025)

¹⁵ Available at: URL: <https://tokyocheapo.com/living/kampo-traditional-japanese-medicine/> (дата обращения: 28.08.2025)

направленная на лечение жизнеугрожающих заболеваний и состояний, должна быть включена в государственные программы медицинского страхования для повышения их доступности.

2. Религиозные аспекты разработки и производства технологий здравоохранения

Часть технологий здравоохранения сопряжена с применением веществ, употребление которых является религиозным запретом. Наиболее отчетливо данная проблема прослеживается в исламе. Ферменты свиного происхождения, такие как трипсин и панкреатин, используются при лечении различных расстройств пищеварения и обмена веществ. Однако их применение не допускается нормами шариата.

В качестве иллюстрации масштабов данной проблемы следует отметить, что вопросы соответствия лекарственных средств понятию «халлья»¹⁶ стали серьезным барьером на пути иммунизации населения. Так, использование вакцин против менингита и вируса папилломы человека (далее — ВПЧ), содержащих ингредиенты произведенных с применением нехалльяльных ферментов, спровоцировало в Индонезии общественное сопротивление и подорвало доверие к государственным программам вакцинации [Jacovetty J., Wagner A., Ichsan I., 2025: 128–129].

В исключительных обстоятельствах, когда жизнь пациента находится под угрозой, а халльяльной альтернативы лекарственному препарату нет, шариат допускает использование несертифицированных препаратов (принцип «дарура»). Однако данное исключение распространяется исключительно на использование лекарственного средства или медицинского изделия и не снимает с производителей обязанности сертификации.

Разработка альтернативных технологий производства имеет важное значение для покрытия растущего спроса на лекарственные средства и иные технологии здравоохранения, отвечающие определенным религиозным требованиям. Производство халльяльной продукции требует строгого соблюдения ряда принципов. Прежде всего используемые компоненты должны быть безопасны и не содержать запрещенных (харам) веществ, таких как этанол, кровь, свинина. На всех этапах — от выращивания или синтеза сырья до хранения и дистрибуции — необходимо неукоснительно соблюдать строгие

¹⁶ Понятие «халлья» используется в исламском праве для определения продуктов или деятельности, дозволенной религиозными канонами ислама.

гигиенические нормы, чтобы исключить возможность загрязнения (контаминации) токсичными, нечистыми (наджас) или недопустимыми веществами. Важно физическое обособление производственных линий халяльной продукции, чтобы полностью предотвратить риски смешивания или перекрестной контаминации как ингредиентов, так и готовых продуктов. Весь процесс, включая сертификацию, аудиты, инспекции и контроль маркировки должен осуществляться в полном соответствии с халяльными стандартами.

В ряде стран Юго-Восточной Азии соблюдение данных стандартов является обязательным требованием к целому спектру товаров, включая фармацевтическую продукцию. Одна из первых инициатив внедрения сертификации халяльной продукции принадлежит Министерству здравоохранения Индонезии, которое ввело обязательную маркировку в 1976 г.¹⁷ Формирование системы сертификации фармацевтического сектора началось с издания фетвы (№ 30/2013) Советом улемов Индонезии (далее — MUI), запрещающей использование лекарственных средств, не соответствующих критериям халяльности. Кардинальные изменения произошли с принятием Закона № 33¹⁸, который систематизировал регулирование халяльной продукции, посредством формирования единой правовой основы, учреждения специализированного органа «Агентство гарантii халяльной продукции», введения обязательной халяльной сертификации для всех производителей, ориентированных на индонезийский рынок. Законом предусматривается поэтапное внедрение требований для различных категорий продукции, которое распространяется на всех участников производства. В дальнейшем указом президента детализируются категории продукции, на которые распространяются требования сертификации¹⁹. В частности, выделены три обширные группы: лекарственные средства и сопутствующие товары, биологические продукты, медицинские изделия и диагностические средства.

Центральным органом, уполномоченным осуществлять сертификацию соответствия требованиям халяльности в Таиланде (включая фармацевтическую продукцию), является Центральный исламский

¹⁷ Decree of the Minister of Health of the Republic of Indonesia No. 280/Men.Kes/Per/XI/76.

¹⁸ Law of Republic of Indonesia № 33 (2014). Available at: URL: <https://faolex.fao.org/docs/pdf/ins139990.pdf> (дата обращения: 28.08.2025)

¹⁹ Available at: URL: https://konsumencerdas.s3.ap-southeast-1.amazonaws.com/PERPRES_NO_6_2023_EN_b94e5216f3.PDF (дата обращения: 28.08.2025)

совет²⁰. Требования стандартов, разрабатываемых Советом, распространяются на пищевые продукты, товары и услуги, включая лекарственные средства. Научно-техническое обеспечение верификации, аудита и сертификации продукции осуществляют Научный центр халяль (Halal Science Center)²¹. В ключевые задачи центра входят: разработка научных методов подтверждения соответствия стандартам халяль (например, ПЦР-анализ на наличие свиной ДНК, детекция следов алкоголя); подготовка и обучение аудиторов и специалистов, работающих в данной отрасли; технические аудиты и лабораторные исследования; ведение и актуализация базы данных сертифицированных ингредиентов и продукции.

В Евросоюзе получение халяль-сертификации для фармацевтической продукции носит добровольный характер. В профессиональной среде есть опасения, что введение обязательной маркировки негативно влияет на приверженность лечению и создаст риски общественному здоровью. Хотя получение халяль-сертификата для медицинских товаров не обязательно по закону, растущая численность мусульманского населения ведет к увеличению спроса на подобную продукцию.

Одним из общепризнанных механизмов сближения подходов к регулированию определенной категории продукции является гармонизация законодательства в рамках деятельности региональных интеграционных объединений. Поскольку наибольший прогресс в отношении сертификации халяльной продукции достигнут в странах Азиатского региона, деятельность группы стран Ассоциации государств Юго-Восточной Азии (далее — АСЕАН) требует внимания [Feng K., Miranda A. et al., 2024: 4]. Среди ключевых направлений деятельности АСЕАН определяют гармонизацию законодательства государств-участников, что позволит обеспечить взаимное признание сертификатов «халяль», выданных регуляторными органами Малайзии и Индонезии. Однако на пути реализации данных инициатив сохраняется ряд препятствий: высокая степень вариативности в реализации согласованных мер на национальном уровне, значительный разрыв между лабораторными и регуляторными возможностями между странами-членами и сложность процедуры халяль-сертификации.

Внедрение и поддержание сертификации халяльной продукции в фармацевтике сопряжено с преодолением комплексных вызовов.

²⁰ Available at: URL: <https://www.cicot.or.th/en/home> (дата обращения: 28.08.2025)

²¹ Available at: URL: <https://halalscience.org/en/home-english/> (дата обращения: 15.01.2025)

Ключевой из них является трудность прослеживаемости производственных этапов, так как децентрализованный характер существенно препятствует верификации происхождения всех вспомогательных веществ и активных фармацевтических субстанций. Данная проблема особенно злободневна в отношении высокотехнологичных лекарственных средств, характеризующихся сложностью процесса производства и необходимостью следования строгим стандартам, что формирует комплексную научно-технологическую и регуляторную задачу. Многие ингредиенты, отвечающие общепризнанным стандартам безопасности (стеарат магния или желатин), часто производятся из сырья, несовместимого с религиозными требованиями. Поиск альтернатив требует верификации их безопасности и качества.

Существенным барьером остаются значительные производственные издержки, связанные с организацией выделенных производственных линий или валидацией ресурсоемких процессов очистки для минимизации рисков перекрестного загрязнения. Необходимо отметить, что анализ выявил отсутствие отечественных и зарубежных исследований юридического профиля, посвященных данной проблематике. Это подчеркивает актуальность углубленного изучения правозащитных, производственных и иных особенностей регулирования данной сферы.

3. Охрана традиционных знаний в условиях упрочнения механизмов патентной защиты

Разработка нормативно механизмов, обеспечивающих баланс публично-правовых гарантий и частных интересов, является одним из главных предметов дискуссии в ракурсе охраны здоровья и становится еще более назревшим ввиду необходимости защиты прав коренных народов на культурное наследие, традиционные знания и формы культуры. Использование механизма патентной защиты сопряжено с формированием двух во многом противоречащих друг другу концепций их влияния на доступность традиционных знаний.

С одной стороны, патентная защита является механизмом охраны технологических достижений, основанных на традиционных знаниях, со стороны государств, страной происхождения которых они являются. С другой — многие десятилетия система патентной защиты ассоциировалась с коммерциализацией лекарственных средств и иных технологий здравоохранения, разработанных ТНК с использованием традиционных знаний. Расширение доступа к технологическим инновациям подразумевает поиск баланса между охраной прав

стран и коренных народов на традиционные знания и сохранение необходимых стимулов научно-исследовательской деятельности.

Обязательство государств предотвращать необоснованную приватизацию предметов, товаров и услуг, производимых на основании традиционных знаний коренных народов и являющихся одной из форм их самовыражения, сформулировано в Замечании общего порядка № 21 «Право каждого на участие в культурной жизни (п. 1 а) ст. 15 МПЭСКП» (2009)²². По мнению КЭСКП разработка специальных режимов охраны интеллектуальной собственности позволит сохранить контроль коренных народов над исторически принадлежащими им знаниями. Принимая во внимание усиление экстерриториального влияния промышленно развитых стран на доступность знаний и технологий в различных регионах мира, КЭСКП подчеркивает обязательство государств охранять интересов коренных народов (обладателей традиционных знаний) в рамках разработки двусторонних и многосторонних соглашений.

Высокая потребность в лекарственных средствах растительного происхождения может привести к исчезновению ценных видов лекарственных растений, а также ограничить потенциал поиска новых технологических решений [McElroy K., 2011: 165–166]. Экологические потрясения, а также неконтролируемое применение традиционных знаний и растительных средств имеет как прямые, так и косвенные последствия для человеческого здоровья и может усугубить неравенство при доступе к медицинскому обслуживанию или здоровому питанию.

Биоразнообразие является ключевым экологическим фактором, определяющим здоровье человека. Разработка Конвенции о биологическом разнообразии (1992; далее — КБР) позволила сформировать концепцию «доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод». В статье 8 КБР закреплено обязательство государств охранять биоразнообразие, инновации, знания и практику этнических/местных и коренных сообществ, а также обеспечивать их использование с разрешения или при участии таких сообществ. В 1998 г. в рамках четвертого совещания Конференции сторон КБР создана рабочая группа по ст. 8, разработавшая ряд добровольных руководств, направленных на увеличение вклада коренных народов

²² Комитет ООН по экономическим, социальным и культурным правам — Замечание общего порядка № 21, право каждого на участие в культурной жизни (пункт 1 а) статьи 15 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах). 2009. Available at: URL: <https://www.refworld.org/ru/legal/general/cescr/2009/ru/83710> (дата обращения: 18.11.2025)

в достижение целей Конвенции²³. Ст. 18.4 КБР предусматривает возможность разработки механизмов использования технологий, основанных на традиционных знаниях. С целью внедрения устойчивых и ответственных методов выращивания и сбора урожая для сохранения биоразнообразия в рамках 15-й Конференции сторон КБР утверждена Куньминско-Монреальская глобальная рамочная программа в области биоразнообразия²⁴.

Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод к КБР (2010)²⁵ означал важный шаг к формированию международно-правовых гарантий справедливого распределения выгод от применения генетических ресурсов, а также традиционных знаний, связанных с ними. Анализ Нагойского протокола позволяет выявить ряд направлений, требующих доработки. Протокол не формирует требований к раскрытию информации о происхождении генетических ресурсов и традиционных знаний при патентовании лекарственных средств. Протокол вводит понятие «использование генетических ресурсов», не охватывающее в полной мере всех возможных ситуаций, на которые оно должно распространяться. В частности, фармацевтические производители могут заявлять, что исследования на ранних этапах не подпадают под определение «использование», что позволяет им обходить обязательства по «доступу и распределению выгод». Протокол также не содержит положений о применении традиционных знаний, не связанных с генетическими материалами, как врачевание у коренных народов.

Законодательство ряда стран имплементирует положения Нагойского протокола, устанавливая правовые режимы доступа к генетическим ресурсам (образцам вирусов, бактерий, растений и др.) и

²³ См.: Кодекс этического поведения, обеспечивающий уважение к культурному и интеллектуальному наследию коренных и местных сообществ, имеющих отношение к сохранению и устойчивому использованию биологического разнообразия (Кодекс Тгариейи). Available at: URL: <https://www.cbd.int/traditional/code.shtml> (дата обращения: 18.11.2025); Добровольное руководство по репатриации традиционных знаний коренных народов и местных общин, имеющих значение для сохранения и устойчивого использования биологического разнообразия (2018) (Руководство Руцолихирисашик). Available at: URL: <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-14/cop-14-dec-12-ru.pdf> (дата обращения: 18.11.2025)

²⁴ Куньминско-Монреальская глобальная рамочная программа в области биоразнообразия, 2022. Available at: URL: <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-15/cop-15-dec-04-ru.pdf> (дата обращения: 18.11.2025)

²⁵ Available at: URL: <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-ru.pdf> (дата обращения: 18.11.2025)

совместного использования выгод. Законодательство ЮАР предусматривает разрешения на доступ к генетическим ресурсам при условии выполнения трех требований: получение предварительного обоснованного согласия правообладателей, заключение соглашения о разделе выгод (включая лицензионные платежи) и закрепление обязательства о передаче технологий и о вовлечении местных специалистов²⁶.

Закон Коста-Рики о биоразнообразии провозглашает биоразнообразие и традиционные знания национальным достоянием, управление которым возложены на Национальную комиссию²⁷. Закон прямо регулирует использование биохимических компонентов в целях разработки лекарственных средств, предписывая не только раздел выгод с правообладателями, но и их последующее направление на финансирование программ сохранения биоразнообразия.

Одной из широко распространенных практик, оказывающих влияние на защиту основополагающих прав коренных народов, является неправомерное использование традиционных знаний в коммерческих и иных целях. Озабоченность негативным влиянием института патентной защиты на доступ к традиционным знаниям выразил деятель ЮНЕСКО Д. Накашима, отмечавший, что механизмы защиты прав интеллектуальной собственности служат коммерческой эксплуатации знаний коренных народов и общин. Около 95% всех мировых патентов находится в развитых странах, в то время как «подающее большинство» генетических ресурсов растений находится в развивающихся странах или происходит из них²⁸.

Получая эксклюзивные права на изобретение при регистрации патента, действующие в течение определенного периода, заявитель обязан обеспечивать полное раскрытие данных своих изобретений, позволяя другим субъектам в будущем использовать данную технологию. Многие лекарственные средства содержат в своей формуле материалы растительного происхождения, что определяет необходимость внедрения обязательства заявителя сообщать об источнике

²⁶ См.: South Africa — National Environmental Management: Biodiversity Act, 2004. Available at: URL: https://www.dffe.gov.za/sites/default/files/legislations/nema_amendment_act10_0.pdf (дата обращения: 28.08.2025)

²⁷ Costa Rica — Biodiversity Law No. 7788 (1998). Available at: URL: <https://www.wipo.int/wipolex/en/legislation/details/21875> (дата обращения: 28.08.2025)

²⁸ См.: New avenues needed to protect traditional knowledge, urge experts at UNCTAD meeting. Geneva, 3 November 2000. Available at: URL: <https://unctad.org/press-material/new-avenues-needed-protect-traditional-knowledge-urge-experts-unctad-meeting> (дата обращения: 28.08.2025)

генетических ресурсов или традиционных знаний, использованном в изобретении, заявленном при регистрации патента. Государства, а также негосударственные субъекты, занятые научными исследованиями, основанными на использовании традиционных знаний, должны обеспечивать надлежащее предварительное согласование и последующее информирование коренных народов. В частности, В.В. Терешкова формулирует вывод о несовершенстве международных механизмов защиты интеллектуальной собственности на традиционные знания. Одним из предложенных ею решений является нормативное закрепление принципа получения предварительного обоснованного согласия носителей знаний и принципа совместного их использования на основе справедливого и равноправного распределения выгод от применения таких знаний [Терешкова В.В., 2024: 88–89].

Важным шагом международного закрепления принципа предварительного согласия носителей традиционных знаний является разработка Договора ВОИС об интеллектуальной собственности, генетических ресурсах и традиционных знаниях, связанных с генетическими ресурсами (2024; далее — Договор ВОИС), ставшегося результатом более чем 20-летней работы Межправительственного комитета ВОИС по интеллектуальной собственности, генетическим ресурсам, традиционным знаниям и фольклору (далее — МКГР). Лидерами в работе над документом выступили развивающиеся регионы мира, обладающие богатым наследием коренных народов (Бразилия, ЮАР, Индия), в то время как промышленно развитые страны (ЕС, США, Япония) выступали за абстрактные формулировки Договора, оставляющие право на формирование требований к особенностям охраны интеллектуальной собственности за государствами.

Подобная позиция объясняется в первую очередь защитой интересов национальных производителей и сохранением инвестиционной привлекательности определенных направлений научно-исследовательской деятельности. Обращаясь к Конвенции № 169 Международной организации труда²⁹, посвященной защите прав коренных народов, следует констатировать низкий уровень ее ратификации развитыми странами³⁰. Слабая динамика ратификаций нового договора остает-

²⁹ Конвенция о коренных народах и народах, ведущих племенной образ жизни в независимых странах (Конвенция МОТ № 169). Available at: URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/iol169.shtml (дата обращения: 28.08.2025)

³⁰ На момент подготовки данной статьи к печати Конвенция МОТ № 169 была ратифицирована в 24 странах. Available at: URL: https://normlex.ilo.org/dyn/nrmlx_

ся существенным барьером на пути внедрения единых требований к охране традиционных знаний и генетических ресурсов коренных народов.

Договор ВОИС не формирует дополнительных правовых гарантий охраны традиционных знаний помимо сложившихся ранее стандартов патентной защиты. Вместе с тем в нем сформулированы требования (ст. 3) раскрытия информации в рамках патентной заявки на изобретения, основанные на генетических ресурсах. В частности, необходимо указать страну происхождения генетических ресурсов, а если изобретение основано на традиционных знаниях, связанных с генетическими ресурсами, еще и отразить информацию о коренных народах или местной общине, сообщивших соответствующие традиционные знания.

Вместе с тем нераскрытие источников традиционных знаний или генетических ресурсов в патентной заявке автоматически не приводит к аннулированию или признанию патента недействительным, за исключением случаев мошеннического умысла. Требования Договора не распространяются на уже выданные патенты, таким образом, все прошлые незаконные присвоения традиционных знаний не рассматриваются. Следует отметить, что ВОИС уделяет значительное внимание тематике раскрытия данных в специальных руководствах³¹. Документ содержит системный анализ подходов разных стран к формированию внутригосударственных требований к раскрытию информации при регистрации патентов с использованием традиционных знаний и генетических материалов.

Последствия несправедливого распределения выгод от доступа к генетическим ресурсам и традиционным знаниям сформировали в литературе и законодательстве отдельных стран понятие «биопиратство»³². Впервые данное понятие было использовано в 1993 г. как использование механизмов защиты интеллектуальной собственности для легитимации исключительного права и контроля над биологическими ресурсами и знаниями без признания, компенсации или защиты вклада коренных и сельских общин [Delgado G., 2002: 297].

en/f?p=NORMLEXPUB:11300:0::NO:11300:P11300_INSTRUMENT_ID:312314:NO
(дата обращения: 28.08.2025)

³¹ См.: Требования патентного раскрытия информации о генетических ресурсах и традиционных знаниях. Основные вопросы. 2020. Available at: URL: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/ru/wipo_pub_1047_19.pdf (дата обращения: 28.08.2025)

³² См.: Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy. Report of Commission on Intellectual Property Rights. L., 2002. P. 74. Available at: URL: http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/final_report/ciprfullfinal.pdf (дата обращения: 28.08.2025)

Одним из общеизвестных примеров подобной практики является регистрация патента на использование куркумы (растения из семейства имбирных) в качестве противомикробного средства. Патент был оспорен в судебном порядке ввиду использования куркумы многие десятки лет до регистрации патента. В 2000 г. Европейское патентное ведомство впервые отозвало патент ввиду его несоответствия критериям новизны³³, закрепленным в ст. 54 Европейской патентной конвенции (1973), определив отсутствие изобретательского уровня³⁴.

На региональном и внутригосударственном уровнях за последнее десятилетие достигнут существенный прогресс в формировании программных документов и механизмов, направленных на обеспечение справедливого доступа к результатам использования традиционных знаний. Африканской региональной организацией интеллектуальной собственности (далее — АРОИС) опубликован Свакопмундский протокол об охране традиционных знаний и фольклора (2010)³⁵. Примечательно, что один из разделов документа посвящен порядку применения механизма принудительного лицензирования в целях получения лицензии на производство продукции, основанной на применении охраняемых традиционных знаний, с целью покрытия потребностей государства.

Законом Перу в 2002 г. введен специальный правовой режим, направленный на охрану коллективных знаний коренных народов, связанных с биологическим разнообразием³⁶. Ключевым механизмом реализации данного режима является система раздельных реестров. Национальный публичный реестр предназначен для фиксации обще доступных знаний с целью защиты от неправомерного патенто-

³³ См.: European Patent Office, Opposition Division, 13 February 2001. Application No. 90 250 319.2. Method for controlling fungi on plants by the aid of a hydrophobic extracted neem oil. Grounds for the Decision. P. 8. Available at: URL: <https://register.epo.org/application?documentId=EFIVPD4GMNBAK03&number=EP90250319&lng=en&npl=false> (дата обращения: 28.08.2025)

³⁴ См.: European Patent Office, Technical Board of Appeal, 4 May 2005, Application No. 90 250 319.2. Method for controlling fungi on plants by the aid of a hydrophobic extracted neem oil. Decision of 8 March 2005. Available at: URL: <https://register.epo.org/application?documentId=EIY5ZZU30556027&number=EP90250319&lng=en&npl=false> (дата обращения: 28.08.2025)

³⁵ Available at: URL: <https://www.wipo.int/wipolex/ru/treaties/details/294> (дата обращения: 28.08.2025)

³⁶ Law No. 27811 Introducing the Protection Regime for the Collective Knowledge of Indigenous Peoples derived from Biological Resources. 2002. Available at: URL: <https://www.wipo.int/wipolex/en/legislation/details/3420> (дата обращения: 28.08.2025)

вания. Конфиденциальный реестр создан для сохранения знаний, не являющихся общезвестными, позволяя установить авторство и подтвердить приоритет без разглашения конфиденциальной информации, что критически важно для защиты от биопиратства.

Отдельные положения указанного Закона регулируют использование знаний в фармацевтике. Доступ к традиционным знаниям для создания лекарственных средств возможен только на основе лицензионного соглашения с правообладателями – коренными народами. Обязательными условиями соглашения являются: предварительное осознанное согласие; определение взаимовыгодных условий совместного использования выгод. Закон также предписывает перечисление определенного процента от реализации лекарственного средства, разработанного на основе традиционного знания, в Фонд развития коренных народов.

На Филиппинах права коренных общин на их традиционные знания и генетические ресурсы закреплены в Законах о правах коренных народов (1997) и о сохранении и защите природных ресурсов (2001). Реализация данного правового режима находится под юрисдикцией Национальной комиссии по делам коренных народов, уполномоченной обеспечивать соблюдение их прав³⁷. Центральным механизмом защиты прав является требование о получении свободного, предварительного и обоснованного согласия соответствующих культурных общин. Данное положение гарантирует, что любой доступ к биологическим и генетическим ресурсам, а также к связанным с ними традиционным знаниям, осуществляется только с одобрения общин и в соответствии с их обычным правом.

Закон Таиланда о защите традиционной медицинской мудрости – уникальный правовой режим, разработанный специально для охраны традиционных знаний в области медицины (1999)³⁸. Закон предусматривает различные механизмы охраны знаний в зависимости от их характера и степени распространенности. Устанавливается дифференцированный подход к регистрации лекарственных формул, разделяя их на три типа. Под национальными формулами понимаются препараты, «имеющие особое значение для национального наследия». Права на такие формулы закреплены за государством, что допускает их использование при условии уведомления компетентных органов и распределе-

³⁷ Available at: URL: <https://ncip.gov.ph/mandate-vision-and-mission/> (дата обращения: 28.08.2025)

³⁸ См.: Protection and Promotion of Traditional Thai Medicinal Intelligence Act, B.E. 2542 (1999). Available at: URL: <https://www.wipo.int/wipolex/en/legislation/details/5790> (дата обращения: 28.08.2025)

ния выгод. Государство обеспечивает охрану рецептов, принадлежащих отдельным лицам или локальным сообществам (частные формулы), путем передачи им исключительных прав на ограниченный, но продлеваемый срок. Данная защита по своей силе сопоставима с патентной и служит стимулом коммерциализации традиционных знаний. К общим формулам относятся широко известные и общедоступные знания, которые могут использоваться ограничений.

Заключение

В международном праве не сформировано механизмов, позволяющих в полной мере защищать интересы коренных народов при использовании исторически принадлежащих им традиционных знаний для разработки новых технологий здравоохранения, а также особенности их возможного применения среди коренных народов или религиозных групп. Но потребность человечества в традиционных знаниях позволила актуализировать проблематику ограничения прав коренных народов в различных аспектах охраны здоровья, а также сформулировать ряд универсальных рекомендаций, призванных обеспечить право на наивысший достижимый уровень здоровья.

Право на здоровье коренного населения является центральным компонентом обеспечения их права на самоопределение, а также сопряжено с защитой иных основополагающих прав человека. Непонимание социально-культурных факторов и неуважение к культурным и религиозным традициям, выражается в различных формах дискриминации, особенно в отношении уязвимых категорий населения. Это определило большое внимание к рассмотрению данной проблематики в деятельности универсальных органов ООН по правам человека. В подавляющем большинстве стран при организации медицинской помощи приоритет по-прежнему отдается классическим биомедицинским подходам, что зачастую игнорирует социально-культурные, экологические и исторические факторы, формирующие здоровье коренных народов.

Нагойский протокол вводит понятие «традиционные знания, связанные с генетическими ресурсами», определяя вектор развития правового регулирования биотехнологий. Следующим логичным этапом конвергенции правового регулирования использования традиционных знаний явится формирование нормативного содержания понятия «использование традиционных знаний для охраны здоровья человека» в ракурсе деятельности Конференции сторон Конвенции о биологическом разнообразии. Данная инициатива по-

зволит систематизировать все возможные способы использования традиционных знаний при разработке и применении технологий здравоохранения для формирования надлежащих механизмов последующего распределения выгод.

Неконтролируемые разработка, производство и применение лекарственных препаратов растительного происхождения, а также иных технологий здравоохранения на основе традиционных знаний формирует ряд вызовов безопасности человека и определяет необходимость развития специальных правовых механизмов регулирования на международном и внутригосударственном уровнях. В частности, необходимо выделить следующие направления: контроль над клиническими исследованиями с целью формирования доказательной базы их безопасности и эффективности; централизованный государственный контроль над производством; разработка методов контроля выращивания, хранения и обработки растений, используемых в производстве; внедрение государственной регистрации лекарственных средств растительного происхождения. Отдельного внимания в контексте охраны биоразнообразия заслуживает угроза исчезновения ценных видов растений ввиду их активного использования в производстве лекарств или при оказании традиционной медицинской помощи.

Одним из барьеров на пути формирования единого правового режима регулирования обращения традиционных знаний остается доминирование правового режима охраны интеллектуальной собственности и его значения для экономической стабильности промышленно развитых государств. В качестве возможных мер преодоления ситуации целесообразно предложить: формирование правовых гарантий охраны традиционных знаний, дополняющих патентную защиту; усиление санкций против заявителей, не исполняющих требования о раскрытии информации об использовании традиционных знаний; поддержку формирования открытых государственных реестров данных о традиционных знаниях и генетических материалах.

Интеграция религиозных требований в систему медицинской помощи является важным элементом полноценной реализации права на наивысший достижимый уровень здоровья, а также аналогичных гарантий, закрепленных на внутригосударственном уровне. Признание значения соблюдения религиозных требований в производстве вакцин и иных лекарственных средств, используемых в противодействии инфекциям — важный элемент безопасности государств. Развитие медицинской и фармацевтической промышленности, отвечающей подобным требованиям, предполагает: прослеживание ~~всех производственных этапов, развитие регуляторных требований,~~

направленных на обеспечение безопасности и качества, а также значительные инвестиции в поиск альтернативных производственных компонентов и развития производственных мощностей.



Список источников

1. Андриченко Л.В. Проблемы правового обеспечения сохранения культурного наследия коренных малочисленных народов: международный и национальный аспекты // Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. 2019. № 4. С. 17–32.
2. Газизова А.Ш. Об охране традиционных знаний, традиционных выражений культуры и генетических ресурсов // Российский юридический журнал. 2019. № 2. С. 58–65.
3. Молчанов Б.А. Об отдельных вопросах охраны «этнических» и «культурных» прав коренных малочисленных народов Российской Федерации // Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2015. № 4. С. 19–27.
4. Слепцов А.Н. Защита самобытной культуры и традиционных знаний коренных малочисленных народов Севера в контексте права интеллектуальной собственности // Вестник Сургутского государственного университета. 2021. № 4. С. 88–95.
5. Терешкова В.В. Принцип предварительного обоснованного согласия на использование традиционных знаний // Закон. 2024. № 3. С.76–91.
6. Цомартова Ф.В. Государственные гарантии доступности лекарственных средств в России и за рубежом // Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения. 2018. № 4. С. 161–170.
7. Delgado G.C. Biopiracy and Intellectual Property as the Basis for Biotechnological Development: The Case of Mexico. International Journal of Politics, Culture, and Society, 2002, vol. 16, pp. 297–318. <https://doi.org/10.1023/A:1020533231540>
8. Feng K., Miranda A.V. et al. Drug regulatory harmonization in the Association of Southeast Asian Nations: Is it time for an ASEAN medicines agency? A policy review. Clinical Epidemiology and Global Health, 2024, vol. 28, pp. 1–6.
9. Finn S., Herne M., Castille D. The value of traditional ecological knowledge for the environmental health sciences and biomedical research. Environ Health Perspect, 2017, vol. 125, pp. 085006-1-085006-9. doi:10.1289/EHP858
10. Jacovetty J., Wagner A.L. et al. Associations between parental vaccine hesitancy, religion-based vaccine hesitancy, and childhood full vaccination in a cross-sectional study in Aceh, Indonesia in 2023. Vaccine, 2025, vol. 56, pp. 127–154.
11. Lee J.K. Degradation of properties and loss of nutrients gelatin capsules in the manufacturing process. Korean Society of Packaging Science and Technology, vol. 22, no.1, pp. 15–23.
12. McElroy K. Herbal medicine practice: future environmental impacts. Australian Journal of Medical Herbalism, 2011, vol. 23, no. 4, pp. 164–167.
13. Napier A. et al. Culture and health. Lancet, 2014, vol. 384, pp. 1607–1639. doi:10.1016/S0140-6736 (14) 61603-2
14. Redvers N. et al. Indigenous rights, health and traditional medicine systems. Bulletin of the World Health Organization, 2025, vol. 103, no. 11, pp. 722–729.

15. Sree S. P. Interface between Traditional Knowledge (TK) and Human Rights in Realizing Right to Health and Health Care — an Indian Perspective. *Peace Human Rights Governance*, 2018, vol. 2, no 3, pp. 331–345.
16. Yu. P.K. WIPO Negotiations on Intellectual Property, Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge. *Akron Law Review*, 2024, vol. 57, no. 2, pp. 277–326.

References

1. Andrichenko L.V. (2019) Legal support for preservation of cultural heritage of indigenous peoples: international and national aspects. *Zhurnal zarubezhnogo zakonodatel'stva i srovnitel'nogo pravovedeniya*=Journal of Foreign Legislation and Comparative Law, no. 4, pp. 17–32 (in Russ.)
2. Delgado G.C. (2002) Biopiracy and Intellectual Property as the Basis for Biotechnological Development: The Case of Mexico. *International Journal of Politics, Culture and Society*, vol. 16, pp. 297–318 <https://doi.org/10.1023/A:1020533231540>
3. Feng K., Miranda A.V. et al. (2024) Drug regulatory harmonization in the Association of Southeast Asian Nations: Is it time for an ASEAN medicines agency? A policy review. *Clinical Epidemiology and Global Health*, vol. 28, p. 101649.
4. Finn S., Herne M., Castille D. (2017) The value of traditional ecological knowledge for the environmental health sciences and biomedical research. *Environ Health Perspect*, vol. 125, 085006-1-085006-9. DOI :10.1289/EHP858
5. Gazizova A. Sh. (2019) Traditional knowledge, cultural expressions and genetic resources protection. *Zhurnal rossiyskogo prava*=Russian Law Journal, no. 2, pp. 58–65 (in Russ.)
6. Jacovetty J., Wagner A.L. et al. (2025) Associations between parental vaccine hesitancy, religion-based vaccine hesitancy and childhood full vaccination in a cross-sectional study in Aceh, Indonesia in 2023. *Vaccine*, vol. 56, pp. 127–154.
7. Lee J.K. (2016) Degradation of properties and loss of nutrients in gelatin soft capsules in the manufacturing process. *Korean Society of Packaging Science and Technology*, vol. 22, no.1, pp. 15–23.
8. McElroy K. (2011) Herbal medicine practice: future environmental impacts. *Australian Journal of Medical Herbalism*, vol. 23, no. 4, pp. 164–167.
9. Molchanov B.A. et al. (2015) Indigenous small peoples of the Russian Federation: their “ethnic” and “cultural” rights protection. *Vestnik permskogo gosudarstvennogo universiteta*=Perm State University Herald, no. 4, pp. 19–27 (in Russ.)
10. Napier A. et al. (2014) Culture and health. *Lancet*, vol. 384, pp. 1607–1639. doi:10.1016/S0140-6736(14)61603-2.
11. Redvers N., Menzel K. et al. (2025) Indigenous rights, health and traditional medicine systems. *Bulletin of the World Health Organization*, vol. 103, no. 11, pp. 722–729.
12. Sleptsov A.N., Sleptsova I.A. (2021) Protection of original culture and traditional knowledge of the indigenous minorities of the North in context of intellectual property rights. *Zhurnal surgutskogo gosudarstvennogo universiteta*=Surgut State University Journal, no. 4, pp. 88–95 (in Russ.)
13. Sree S.P. (2018) Interface between traditional knowledge and human rights in realizing right to health and healthcare — Indian Perspective. *Peace Human Rights Governance*, vol. 2, no. 3, pp. 331–345.
14. Tereshkova V.V. (2024) The principle of prior informed consent for the use of traditional knowledge. *Zakon*=Law, no. 3, pp. 76–91 (in Russ.)

15. Tsomartova F.V. (2018) State guarantees of drugs availability in Russia. *Zhurnal zarubezhnogo zakonodatelstva i srovnitelnogo pravovedeniya*=Journal of Foreign Legislation and Comparative Law, no. 4, pp. 161–170 (in Russ.)
16. Yu P. (2024) WIPO Negotiations on Intellectual Property, Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge. *Akron Law Review*, vol. 57, no. 2, pp. 277 –326.

Информация об авторе:

В.С. Маличенко — доктор юридических наук, ведущий научный сотрудник.

Information about the author:

V.S. Malichenko — Doctor of Sciences (Law), Leading Researcher.

Статья поступила в редакцию 30.09.2025; одобрена после рецензирования 31.10.2025; принята к публикации 31.10.2025.

The article was submitted to editorial office 30.09.2025; approved after reviewIng; 31.10.2025; accepted for publication 31.10.2025.