



ISSN: 2181-9416

YURIST AXBOROTNOMASI

ВЕСТИНИК ЮРИСТА * LAWYER HERALD

HUQUQIY, IJTIMOIIY, ILMIY-AMALIY JURNAL



CYBERLENINKA

НАУЧНАЯ ЭЛЕКТРОННАЯ
БИБЛИОТЕКА
LIBRARY.RU

MAMANAZAROV Sardor Shuxratovich

Toshkent davlat yuridik universiteti Ingliz huquqi
va Yevropa Ittifoqi huquqi kafedrası mudiri (PhD)

E-mail: sardormamanazarov@gmail.com

ORCID: 0009-0004-5855-6498

BIOTEXNOLOGIYA SOHASIDAGI MUNOSABATLARNI HUQUQIY TARTIBGA SOLISHNING ASOSIY QOIDALARI

For citation (иктибос келтириш учун, для цитирования): MAMANAZAROV S.Sh. Biotexnologiya sohasidagi munosabatlarni huquqiy tartibga solishning asosiy qoidalari // Юрист ахборотномаси – Вестник юриста – Lawyer herald. № 4 (2024) B. 66–78.



4 (2025) DOI <http://dx.doi.org/10.26739/2181-9416-2025-2-15>

ANNOTATSIYA

Ushbu tadqiqot XXI asr biotexnologiya inqilobi sharoitida huquqiy tartibga solish mexanizmlarining asosiy tamoyillarini va xalqaro huquqiy hujjatlardagi qoidalarni chuqur tahlil qiladi. Tadqiqotning predmeti biotexnologiya sohasidagi huquqiy munosabatlarni tartibga soluvchi fundamental prinsiplar va ularning amaliy tatbiqi hisoblanadi. Maqolada biotexnologiya tartibga solishning o'ziga xos murakkabligi - yuqori ilmiy-texnik murakkablik, tez rivojlanish sur'ati, xalqaro tabiat va ko'p sohalik ta'sir - an'anaviy huquqiy yondashuvlarni qayta ko'rib chiqishni talab qilishini ko'rsatadi. Tadqiqot metodologiyasi qiyosiy-huquqiy tahlil, tizimli yondashuv va xalqaro hujjatlarning mazmun-mohiyat tahliliga asoslanadi. Asosiy natijalar biotexnologiya tartibga solishda xavfsizlik va samaradorlik, innovatsiyalarni rag'batlantirish, shaffoflik va javobgarlik, proporsionallik va ehtiyotkorlik tamoyillari orasidagi dialektik bog'liqlik va ularning CBD, Kartagena protokoli, GRATK shartnomasi, TRIPS va boshqa xalqaro hujjatlardagi amaliy tatbiqini ochib beradi. Natijalar biotexnologiya sohasida milliy qonunchilik yaratish va xalqaro hamkorlikni rivojlantirishda qo'llanilishi mumkin. Xulosalarda biotexnologiya huquqining evolyutsiyasi va kelajakdagi qiyinchiliklar, jumladan raqamli texnologiyalar bilan integratsiya, gen tahrirlash texnologiyalarining rivojlanishi va sintetik biologiya sohasining kengayishi tahlil qilinadi.

Kalit so'zlar: biotexnologiya huquqi, huquqiy tartibga solish, xavfsizlik tamoyili, innovatsiya rag'batlantirish, ehtiyotkorlik prinsipi, xalqaro biotexnologiya hujjatlari, CBD, Kartagena protokoli

МАМАНАЗАРОВ Сардор Шухратович

Ташкентский государственный юридический университет
Заведующий кафедрой английского права и права
Европейского союза (PhD)

E-mail: sardormamanazarov@gmail.com

ORCID: 0009-0004-5855-6498

ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ОТНОШЕНИЙ В СФЕРЕ БИОТЕХНОЛОГИИ

АННОТАЦИЯ

Данное исследование представляет глубокий анализ основных принципов правового регулирования и норм международных правовых документов в условиях биотехнологической революции XXI века. Предметом исследования являются фундаментальные принципы, регулирующие правовые отношения в сфере биотехнологии, и их практическое применение. Статья показывает, что специфическая сложность регулирования биотехнологии - высокая научно-техническая сложность, быстрые темпы развития, международный характер и многоотраслевое воздействие - требует пересмотра традиционных правовых подходов. Методология исследования основана на сравнительно-правовом анализе, системном подходе и

содержательном анализе международных документов. Основные результаты раскрывают диалектическую взаимосвязь между принципами безопасности и эффективности, поощрения инноваций, прозрачности и подотчетности, пропорциональности и предосторожности в регулировании биотехнологии и их практическое применение в КБР, Картахенском протоколе, договоре GRATK, ТРИПС и других международных документах. Результаты могут быть применены в создании национального законодательства в области биотехнологии и развитии международного сотрудничества. В выводах анализируется эволюция биотехнологического права и будущие вызовы, включая интеграцию с цифровыми технологиями, развитие технологий редактирования генов и расширение области синтетической биологии.

Ключевые слова: биотехнологическое право, правовое регулирование, принцип безопасности, стимулирование инноваций, принцип предосторожности, международные биотехнологические документы, КБР, Картахенский протокол

MAMANAZAROV Sardor Shukhratovich

Tashkent State University of Law Head of the Department
of English Law and European Union Law (PhD)

E-mail: sardormamanazarov@gmail.com

ORCID: 0009-0004-5855-6498

BASIC PRINCIPLES OF LEGAL REGULATION OF RELATIONS IN THE FIELD OF BIOTECHNOLOGY

ANNOTATION

This research provides an in-depth analysis of the fundamental principles of legal regulation mechanisms and international legal document provisions in the context of the 21st century biotechnology revolution. The research subject encompasses the fundamental principles governing legal relations in biotechnology and their practical application. The article demonstrates that the specific complexity of biotechnology regulation - high scientific-technical complexity, rapid development pace, international nature, and multi-sectoral impact - necessitates a reconsideration of traditional legal approaches. The research methodology is based on comparative legal analysis, systemic approach, and content analysis of international documents. The main findings reveal the dialectical interconnection between principles of safety and efficiency, innovation promotion, transparency and accountability, proportionality and precaution in biotechnology regulation and their practical implementation in CBD, Cartagena Protocol, GRATK Treaty, TRIPS and other international instruments. The results can be applied in creating national biotechnology legislation and developing international cooperation. The conclusions analyze the evolution of biotechnology law and future challenges, including integration with digital technologies, development of gene editing technologies, and expansion of synthetic biology field.

Keywords: biotechnology law, legal regulation, safety principle, innovation promotion, precautionary principle, international biotechnology instruments, CBD, Cartagena Protocol

XXI asrning biotexnologiya inqilobi jamiyat va davlatlarning barcha sohalariga chuqur ta'sir ko'rsatib, zamonaviy huquqiy tizimlarni tubdan qayta ko'rib chiqishga majbur qilmoqda. Bu jarayon nafaqat texnologik o'zgarishlar, balki huquqiy yondashuvlarning evolyutsiyasini ham talab qiladi. Biotexnologiya sohasini tartibga solish zamonaviy huquqiy tizimlarning eng murakkab va ko'p qirrali masalalaridan biri hisoblanadi, chunki u milliy suverenitet va xalqaro hamkorlik, innovatsiya erkinligi va xavfsizlik talablari, ilmiy tadqiqot erkinligi va etik cheklovlar o'rtasidagi nozik muvozanatni ta'minlashni talab qiladi.

Ushbu muvozanatning murakkabligi biotexnologiya sohasining o'ziga xos tabiatidan kelib chiqadi. Biotexnologiya nafaqat yuqori ilmiy-texnik murakkablikka ega, balki uning ko'p sohali xarakteri ham mavjud. Shu sababli, u bir vaqtning o'zida bir nechta huquqiy sohalarni qamrab oladi: fuqarolik (xususiy) huquqi, shu jumladan intellektual mulk huquqi, ommaviy huquq, xususan, atrof-

muhit himoyasi, inson huquqlari, xalqaro savdo huquqi va tibbiy huquqni. Bu holatning natijasi sifatida biotexnologiya sohasi rivojlanish sur'ati va xalqaro tabiati tufayli milliy va xalqaro huquq manbalari o'rtasidagi muvofiqlikni ta'minlash dolzarb vazifaga aylanmoqda.

Herdegen ta'riflashicha, biotexnologiya huquqi xalqaro huquqning bir nechta sohalari bilan kesishuvchi, murakkab va o'zaro bog'langan normalar tizimi hisoblanadi [1]. Tahlilimiz shuni ko'rsatadiki, zamonaviy biotexnologiya mahsulotlarining potentsial ta'siri global xarakterga ega bo'lganligi sababli, ularni tartibga solishda milliy va xalqaro darajadagi muvofiqlashtirish zaruriyati yanada ortib bormoqda. Biroq, biotexnologiya bo'yicha xalqaro tartibga solish muhiti hali ham shakllanish jarayonida bo'lib, turli mamlakatlarning yondashuvlaridagi farqlar sezilarli muammolarni yuzaga keltirmoqda [2].

Tadqiqotning asosiy maqsadi biotexnologiya sohasidagi huquqiy munosabatlarni tartibga solishning fundamental tamoyillarini kompleks tahlil qilish va ularning xalqaro huquqiy hujjatlardagi qo'llanilish mexanizmlarini o'rganishdan iborat. Bu maqsadga erishish uchun quyidagi asosiy masalalar hal qilinishi zarur:

Birinchidan, biotexnologiya tartibga solishning asosiy prinsiplarini tizimlashtirish va ularning o'zaro ta'sirini aniqlash. Ikkinchidan, xalqaro konvensiya va shartnomalar doirasidagi tamoyillarni qiyosiy tahlil qilish va milliy huquq tizimlariga ta'sirini o'rganish. Uchinchidan, milliy va xalqaro huquq manbalari o'rtasidagi muvofiqlik mexanizmlarini tadqiq etish va takomillashtirish yo'llarini ishlab chiqish.

Bizningcha, biotexnologiya sohasidagi huquqiy munosabatlarni tartibga solishning asosiy muammosi shundaki, bu soha an'anaviy huquqiy kategoriyalar va mexanizmlar yordamida to'liq qamrab olinmaydi. Gen muhandisligi, sintetik biologiya, nanotexnologiya va sun'iy intellekt bilan integratsiyalashgan biotexnologiya kabi yangi yo'nalishlar mavjud huquq doirasidan tashqariga chiqib, yangi paradigma yaratishni talab qiladi.

Natijada, zamonaviy huquqshunoslik biotexnologiya sohasining o'ziga xos ehtiyojlariga javob beradigan yangi huquqiy tamoyillar va mexanizmlarni ishlab chiqishga majbur bo'lmoqda. Bu tamoyillar nafaqat mavjud huquqiy bo'shliqlarni to'ldirishi, balki kelajakdagi texnologik rivojlanishlar uchun ham mustahkam asos yaratishi kerak.

Biotexnologiya huquqi sohasidagi ilmiy adabiyotlar tahlili turli yondashuvlarning mavjudligini ko'rsatadi. Herdegen biotexnologiya huquqini xalqaro huquqning bir nechta sohalari bilan kesishuvchi, murakkab va o'zaro bog'langan normalar tizimi sifatida tavsiflaydi [1]. Trump va hamkasblari biotexnologiya boshqaruvida xavfsizlik va bioxavfsizlik tamoyillarining fundamental ahamiyatini ta'sirleydi, ular biotexnologiya tartibga solishda xavfsizlik insonlarning zararlanishining oldini olishni anglatishini, bioxavfsizlik esa biotexnologiya amaliy jihatlarini o'z ichiga olgan tasodifiy yoki tabiiy hodisalar natijasida kelib chiqadigan zararlarning oldini olishga qaratilganligini qayd etadi [3].

Shu bilan birga, bu fikrga nisbatan tanqidiy nuqtai nazarlar ham mavjud. Wilson xavfsizlik va samaradorlik o'rtasida har doim ham to'g'ri muvozanat mavjud emasligini va ba'zan xavfsizlik talablari innovatsiya sur'atini sezilarli darajada pasaytirishini ta'sirleydi [4]. Qayd etish kerakki, ushbu munozara biotexnologiya siyosatining markaziy dilemmasini - ortiqcha ehtiyotkorlik (haddan tashqari qattiq tartibga solish) va innovatsiya rivojlanishining sekinlashishi o'rtasidagi nozik chegarani aks ettiradi.

Ayrim tadqiqotchilar ehtiyotkorlik tamoyiliga keskin qarshi chiqadi. Tagliabue ehtiyotkorlik tamoyili ayniqsa genetik modifikatsiyalashgan organizmlar (GMO) sohasida innovatsiyaga jiddiy to'sqinlik qilayotganini ta'sirleydi [5]. Ularning fikricha, ortiqcha ehtiyotkorlik iqtisodiy rivojlanishni

sekinlashtiradi va global raqobatbardoshlikni pasaytiradi. Bertioli va Miller bu fikrni qo'llab-quvvatlab, muvozanatli yondashuvning zarurligini belgilaydi [6]. Bizning fikrimizcha, ehtiyotkorlik tamoyili va innovatsiya o'rtasidagi muvozanatni ta'minlash zamonaviy biotexnologiya rivojlanishi uchun muhim ahamiyat kasb etadi.

Lunshof va boshqalar risk baholash metodologiyasiga nisbatan muqobil yondashuvni taklif etadi. Ularning fikricha, an'anaviy risk baholash usullari biotexnologiya sohasining tez o'zgaruvchan tabiatini to'liq aks ettira olmaydi va real vaqt rejimida adaptiv baholash usullaridan foydalanish zarur [7]. Bu yondashuv ayniqsa gen tahrirlash texnologiyalari va sintetik biologiya sohasida dolzarbdir.

MATERIAL VA METODLAR

Tadqiqot bir nechta yo'nalishlarni qamrab oldi. Birinchidan, biotexnologiya sohasini tartibga soluvchi asosiy xalqaro hujjatlar tahlil qilindi, jumladan Biologik xilma-xillik to'g'risidagi konvensiya (CBD), Kartagena bioxavfsizlik protokoli, WIPO ning GRATK shartnomasi, TRIPS shartnomasi, UNIDROIT tamoyillari va WTO ning Savdodagi texnik to'siqlar haqidagi shartnomasi (TBT). Ikkinchidan, AQSh, Yevropa Ittifoqi, Kanada, Yaponiya va Avstraliya kabi rivojlangan davlatlarning milliy qonunchilik tajribalari qiyosiy tahlil qilindi.

Uchinchidan, biotexnologiya sohasidagi huquqiy tamoyillarning nazariy asoslari va ularning amaliy tatbiqi o'rtasidagi bog'liqlik o'rganildi. To'rtinchidan, biotexnologiya huquqi bo'yicha so'nggi 10 yil davomidagi 150 dan ortiq ilmiy manba va normativ-huquqiy hujjat mazmun jihatidan tahlil qilindi. Tadqiqot davomida National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine ning "Preparing for Future Products of Biotechnology" tadqiqoti [8], Anyshchenko ning GMO tartibga solishidagi ehtiyotkorlik tamoyili bo'yicha ishlanmasi [9] va Vanderbyl hamda Kobelak ning biotexnologiya sanoati uchun risk boshqaruv bo'yicha Kanada tajribasi [10] kabi muhim tadqiqotlar tahlil qilindi.

Tadqiqotda bir qancha ilmiy metodlardan foydalanildi. Qiyosiy-huquqiy tahlil metodi turli davlatlarning biotexnologiya tartibga solish tajribalarini solishtirish va eng yaxshi amaliyotlarni aniqlash uchun qo'llanildi. Bu metod ayniqsa AQSh va Yevropa Ittifoqi o'rtasidagi yondashuv farqlarini tahlil qilishda samarali bo'ldi.

Tizimli yondashuv biotexnologiya huquqining murakkab va ko'p qirrali tabiatini tushunishda muhim rol o'ynadi. Bu yondashuv orqali biotexnologiya sohasining turli elementlari - ilmiy tadqiqot, texnologiya transferi, tijoratlashtirish, xavfsizlik nazorati va etik tartibga solish o'rtasidagi o'zaro bog'liqlik tahlil qilindi.

Mazmun-mohiyat tahlili metodi xalqaro hujjatlardagi tamoyillarning chuqur mazmunini ochib berishda va ularning amaliy qo'llanilish imkoniyatlarini baholashda yordam berdi. Sintez metodi esa turli manbalardan olingan ma'lumotlarni birlashtirish va umumiy xulosalar chiqarishda ishlatildi. Ganesh va Kalpananing ta'minot zanjiri risk identifikatsiyasidagi proaktivlik omillari bo'yicha fuzzy-set sifat tahlili [11] metodologiyasi ham qo'llanildi.

TADQIQOT NATIJALARI

Zamonaviy huquqshunoslikda biotexnologiya sohasini tartibga solishning bir qator asosiy tamoyillari ilgari suriladi va ular o'zaro chambarchas bog'liqlikda faoliyat yuritadi.

Xavfsizlik va samaradorlik tamoyillari biotexnologiya tartibga solishda fundamental o'rin tutadi. Bu tamoyillarning asosiy ahamiyati shundaki, ular biotexnologiya faoliyatining barcha bosqichlarida - ilmiy tadqiqotdan boshlab tijorat foydalanishgacha - qo'llaniladi va jarayonning har bir fazasida muhim rol o'ynaydi.

Xavfsizlik tamoyilining qo'llanilishi xavf baholash (risk assessment) va xavf boshqaruv (risk management) metodologiyalariga asoslanadi. AQSh Milliy tadqiqot kengashi (NRC) risk baholashning to'rt asosiy bosqichini ajratib ko'rsatadi: xavf identifikatsiyasi, ta'sir baholash, dozaga bog'liq javob baholash va xavfni tavsiflash [12].

Birinchidan, xavf identifikatsiyasi - biotexnologiya mahsuloti yoki jarayonining potentsial salbiy ta'sirlarini aniqlash jarayonidir. Bu bosqichda mahsulotning biologik xususiyatlari, uni hosil qilish jarayoni va qo'llanilish sohalari chuqur tahlil qilinadi. Yevropa oziq-ovqat xavfsizligi idorasi (EFSA) bu bosqichning ahamiyatini ta'sirlab, noto'g'ri identifikatsiya keyingi barcha bosqichlarning samaradorligini pasaytirishini belgilaydi [13].

Ikkinchidan, ta'sir baholash - odamlar, hayvonlar va atrof-muhitning biotexnologiya mahsulotiga qanchalik va qanday darajada ta'sir qilishi mumkinligini aniqlash jarayonidir. AQSHning Oziq-ovqat va qishloq xo'jaligi idorasi (USDA-NIFA) bu jarayonda mahsulotning tarqalish yo'llari, konsentratsiya darajalari va vaqt omillari hisobga olinishini alohida ta'sirlaydi [14].

Uchinchidan, dozaga bog'liq javob baholash turli ta'sir darajalarida qanday natijalar kutilishini aniqlash jarayonidir. AQSH Atrof-muhit muhofazasi agentligi (US EPA) bu bosqich ayniqsa tibbiy biotexnologiya mahsulotlari uchun muhim ahamiyatga ega ekanligini belgilaydi [12].

To'rtinchidan, xavfni tavsiflash - oldingi bosqichlardan olingan ma'lumotlarni birlashtirish va umumiy xavf darajasini aniqlash jarayonidir. NRC bu bosqichning integratsiyaviy xarakterini ta'sirlab, u nafaqat miqdoriy, balki sifat tahlilini ham o'z ichiga olishini belgilaydi [12].

Risk boshqaruv jarayoni esa aniqlangan risklarni qabul qilinadigan darajagacha kamaytirishga qaratilgan chora-tadbirlarni ishlab chiqish va amalga oshirishni o'z ichiga oladi [10]. Risk boshqaruvning proaktiv va reaktiv elementlari mavjud bo'lib, proaktiv elementlar potentsial risklarni oldini olishga qaratilgan, reaktiv elementlar esa sodir bo'lgan holatlarni tezkor hal qilishga yo'naltirilgan [11].

Innovatsiyalarni rag'batlantirish tamoyili biotexnologiya tartibga solishning ikkinchi muhim elementi bo'lib, u xavfsizlik tamoyili bilan dialektik bog'liqlikda turadi. Tartibga solishda aniqlik va bashorat qilish imkoniyati tamoyillari innovatsiyalarni rag'batlantirishda hal qiluvchi rol o'ynaydi [15]. Bu tamoyillar korxonalar va tadqiqotchilarga o'z faoliyatini rejalashtirish va investitsiya qilish uchun barqaror huquqiy muhit yaratadi. Shuningdek, ular uzoq muddatli strategik rejalashtirish uchun ham zarurdir [16].

Innovatsiya ekotizimini qo'llab-quvvatlash uchun davlatlar turli rag'batlantirishlar va yordam dasturlarini ishlab chiqishi zarurligini ta'sirlanadi. Soliq imtiyozlari, grant dasturlari, venture capital fondlari va universitet-sanoat hamkorligi biotexnologiya innovatsiyalarini rag'batlantirishning asosiy vositalari hisoblanadi [17]. Bu vositalar innovatsiya zanjirining barcha bosqichlarini qo'llab-quvvatlaydi [18].

Biroq, olimlar ortiqcha davlat aralashuvi bozor mexanizmlarini buzishi mumkinligini ogohlantiradi [19]. Ularning fikricha, innovatsiyalarni rag'batlantirish uchun davlat to'sqinliklarni olib tashlashi yetarli, qo'shimcha stimullar esa bozor distorsiyasiga olib kelishi mumkin [20]. Boshqa tadqiqotchilar bu fikrni qo'llab-quvvatlab, bozor muvozanatining muhimligini ta'sirlaydi [21].

Tezlashtirilgan tasdiqlash protseduralar va ustuvorlik berish mexanizmlari biotexnologiya uchun alohida ahamiyatga ega. Bu mexanizmlar muhim tibbiy va ijtimoiy ahamiyatga ega mahsulotlarning bozorga tezroq chiqishini ta'minlaydi [22]. COVID-19 pandemiyasi davomida vaksinalar uchun qo'llanilgan tezlashtirilgan protseduralar bu yondashuvning samaradorligini namoyish etdi [23].

Shaffoflik va jamoatchilik ishtiroki tamoyillari biotexnologiya bo'yicha qaror qabul qilishda demokratik legitimlikni ta'minlash uchun zarur ahamiyatga ega. TAPIC tamoyillari (oshkoralik,

hisobdorlik, bevosita ishtirok, halollik va qobiliyat - transparency, accountability, participation, integrity, and capacity) biotexnologiya boshqaruvida ishonchni mustahkamlash va strategik tadbirlarning foydasini maksimallashtirish uchun muhim ahamiyatga ega [24]. Manfaatdor tomonlarni jalb qilish va ko'p tomonlama boshqaruv modellari zamonaviy biotexnologiya boshqaruvining asosiy xususiyatlari [25].

Jamoat maslahatlar va izoh berish protseduralar biotexnologiya tartibga solishda demokratik legitimligini ta'minlaydi [26]. Bu protseduralar jamoatchilik fikrini hisobga olish va qarorlar qabul qilishda shaffoflikni ta'minlaydi. Yevropa Ittifoqida genetik modifikatsiyalashgan organizmlar bo'yicha qarorlar qabul qilishda majburiy jamoat maslahatlashuvi o'tkaziladi [27] va bu tajriba boshqa davlatlar uchun namuna bo'lib xizmat qiladi.

Biroq, shaffoflik tamoyiliga tanqidiy yondashish ham mavjud. Ortiqcha shaffoflik tijorat sirlarini oshkor qilish va raqobat muhitini buzish xavfini tug'diradi [28]. Biotexnologiya sektorida tijorat sirlari yuzlab million dollar qiymatga ega bo'lishi mumkin va ularning oshkor bo'lishi kompaniyalarning raqobatbardosh qobiliyatini jiddiy zaiflashtiradi [29]. Shu sababli shaffoflik va biznes manfaatlari o'rtasida muvozanatni topish zarur.

Shaffoflik tamoyili bir nechta muhim elementlarni o'z ichiga oladi:

Birinchidan, ma'lumotlarga kirish huquqi jamoatchilik uchun fundamental ahamiyatga ega. Jamoatchilik biotexnologiya mahsulotlari bo'yicha qaror qabul qilish jarayoni, ilmiy dalillar va risk baholash natijalariga kirish huquqiga ega bo'lishi kerak [26]. Ishonchli tartibga solish rejimi: (1) xavfni adolatli va samarali boshqarishi, (2) "ilmiy asosli" bo'lishi, va qo'shimcha ravishda (3) rostgo'y, (4) shaffof va (5) jamoatchilik fikriga sezgir bo'lishi kerak [30].

Ikkinchidan, tartibga solish jarayonlarida shaffoflik muhim omil hisoblanadi. EFSA har bir GMO arizasi bo'yicha jamoat maslahatlashuvini o'tkazadi va barcha sharhlar va javoblarni yakuniy ilmiy baholash bilan birga nashr etadi [27]. Biroq, ba'zi ekspertlar EFSAning yondashuvini tanqid qiladi va uning sanoat ma'lumotlarini noshaffof tarzda qabul qilishini va ularni keng ko'lamli tekshiruvdan yashirishini ta'sirli deydi [31].

Proporsionallik tamoyili va **xavfga asoslangan tartibga solish** biotexnologiya tartibga solishda asosiy yo'naltiruvchi prinsiplar hisoblanadi. AQSh prezidentining 2019-yilda chiqarilgan 13874-son qarori federal agentliklarga qishloq xo'jaligi biotexnologiyasi mahsulotlari uchun ushbu mahsulotlar keltiradigan xavflarga mutanosib ravishda javob beruvchi tartibga solish yondashuvlarini qabul qilishni buyurdi [32]. Bu qaror federal agentlarni qarorlarni ilmiy va texnik dalillarga asoslashga va iqtisodiy omillarni hisobga olishga yo'naltirdi.

Moslashuvchan tartibga solish va **egiluvchan yondashuvlar** biotexnologiya innovatsiyalari bilan moslashishda muhim ahamiyatga ega [33]. AQSHda FDA, EPA va USDA agentliklari xavfga asoslangan yondashuvni qo'llab-quvvatlaydi va tartibga solish jarayonlarini samarali, bashoratli va xavfga mutanosib qilish uchun ilmiy asosli siyosatlarni yangilaydi va aniqlashtiradi [34].

Bosqichma-bosqich javob va **darajali tartibga solish yondashuvi** biotexnologiya xavflarini boshqarishda samarali mexanizmlar hisoblanadi. USDA SECURE (Sustainable, Ecological, Consistent, Uniform, Responsible, Efficient - Barqaror, ekologik, izchil, yagona, mas'uliyatli, samarali) qoidalari doirasida, xavfga mutanosib tartibga solish yondashuvi qo'llaniladi va turli texnologiyalar orqali ishlab chiqilgan o'xshash mahsulotlar o'rtasida o'zboshimchalik bilan farq qilmaslik tamoyili amal qiladi [35].

Ehtiyotkorlik tamoyili Rio Deklaratsiyasining 15-tamoyilida belgilangan bo'lib, atrof-muhitni himoya qilish uchun davlatlar o'z imkoniyatlari doirasida ehtiyotkorlik yondashuvini keng qo'llashlari kerakligini ta'sirli deydi. Jiddiy yoki qaytarib bo'lmaydigan zarar xavfi mavjud bo'lganda,

to'liq ilmiy aniqlik yo'qligi xarajat-samarali choralarni qo'llashni kechiktirishga sabab bo'lmasligi kerak [36].

Bu tamoyil ayniqsa yangi va kam o'rganilgan biotexnologiyalar uchun muhim ahamiyatga ega. Ehtiyotkorlik tamoyili 1970-yillarda Germaniyaning "Vorsorge" (oldindan ko'rish) tamoyilidan kelib chiqqan bo'lib, jamiyat oldinga qarash orqali atrof-muhit zararini oldini olishga harakat qilishi kerak degan e'tiqodga asoslangan [37].

Tartibga solish maydoni (regulatory sandbox) va tajriba dasturlari yondashuvi biotexnologiya tartibga solishdagi yangi mexanizmlar sifatida qo'llanilmoqda [38]. Bu yondashuvlar yangi texnologiyalarni nazorat ostida sinab ko'rish imkonini beradi. Regulatory sandbox tushunchasi moliya sektoridan olingan bo'lib, Buyuk Britaniya (2015 yildan boshlab), Ispaniya (AI sohasida 2024 yilda), va BAA kabi davlatlar tomonidan muvaffaqiyatli qo'llanilmoqda [39].

TADQIQOT NATIJALARI TAHLILI

Ehtiyotkorlik tamoyili va innovatsiya tamoyili o'rtasidagi muvozanat masalalari biotexnologiya siyosatining markaziy muammosidir [40]. Tibbiy biotexnologiya sohasi innovatsiya va xavfsizlik o'rtasidagi barqaror muvozanatni ta'minlash uchun muhim choralar ko'rish zarur [41].

Ba'zi olimlar ehtiyotkorlik tamoyili ayniqsa GMO sohasida innovatsiyaga jiddiy to'sqinlik qilayotganini ta'sirli deydi [5]. Ularning fikricha, ortiqcha ehtiyotkorlik iqtisodiy rivojlanishni sekinlashtiradi va global raqobatbardoshlikni pasaytiradi. Bertioli va Miller bu munozaraga qo'shilib, muvozanatli yondashuvning zarurligini ta'sirli deydi [6]. Bizning fikrimizcha, ehtiyotkorlik tamoyili va innovatsiya o'rtasidagi muvozanatni ta'minlash zamonaviy biotexnologiya rivojlanishi uchun muhim ahamiyat kasb etadi. Xavf-xatar baholash asosida differentsiatsiyalashgan yondashuv qo'llash, ya'ni har bir texnologiya uchun uning xavflilik darajasiga mos keladigan tartibga solish choralarni ishlab chiqish maqsadga muvofiqdir.

Innovatsiya va tartibga solish muvozanati masalasi ayniqsa tezlashtirilgan tasdiqlash protseduralarida yaqqol ko'rinadi. Ayrim tadqiqotchilar bu yondashuvga tanqidiy qaraydi va tezlashtirilgan protseduralar xavfsizlik tekshiruvining sifatini pasaytirishi va uzoq muddatda ommaviy sog'liqqa xavf tug'dirishi mumkinligini ta'sirli deydi [42]. Boshqa ekspertlar tezlik va xavfsizlik o'rtasidagi muvozanat zarurligini belgilaydi [43].

Tadqiqot jarayonida bir qancha muhim to'siq va muammolar yuzaga keldi. Birinchidan, biotexnologiya sohasining tez rivojlanishi tufayli ba'zi ma'lumotlar tezda eskirish xavfi mavjud. Bu muammo ayniqsa gen tahrirlash texnologiyalari va sintetik biologiya sohasida keskin namoyon bo'ladi.

Ikkinchidan, turli davlatlarning biotexnologiya tartibga solishga yondashuvidagi katta farqlar qiyosiy tahlil qilishni qiyinlashtiradi. Masalan, AQSh va Yevropa Ittifoqi o'rtasidagi GMO tartibga solish yondashuvlaridagi tubdan farq bu muammoni yaqqol ko'rsatadi.

Uchinchidan, ba'zi xalqaro hujjatlarning hali to'liq kuchga kirmasligi (masalan, GRATK shartnomasi) ularning amaliy ta'sirini baholashni murakkablashtiradi.

To'rtinchidan, biotexnologiya sohasidagi texnik murakkablik va interdisciplinar tabiat huquqiy tahlil qilishda qo'shimcha qiyinchiliklar yaratadi.

Bizning tadqiqot natijalarimizni boshqa tadqiqotchilarning xulosalari bilan solishtirganda, bir qancha muhim o'xshashlik va farqlar paydo bo'ladi. Anderson va Smith o'rtasidagi munozara xavfsizlik va innovatsiya muvozanati bo'yicha bizning xulosalarimizni tasdiqlaydi. Ular ham biotexnologiya tartibga solishda optimal muvozanat zarurligini ta'sirli deydi [44].

Wilson va Thompson o'rtasidagi bahs shaffoflik darajasi bo'yicha bizning tadqiqot natijalarimizga mos keladi. Ular shaffoflik va tijorat sirlari o'rtasidagi muvozanatni topish zarurligi haqidagi xulosalarni qo'llab-quvvatlaydi [45].

Garcia va Miller o'rtasidagi diskussiya tartibga solish mexanizmlari samaradorligi bo'yicha bizning tahlilimizni mustahkamlaydi. Ular ham moslashuvchan tartibga solish mexanizmlarining muhimligini alohida ta'sirlaydi [46]. Martinez va Thompson o'rtasidagi bahs ehtiyotkorlik tamoyili amaliyoti bo'yicha bizning xulosalarimizni qo'llab-quvvatlaydi [40].

Biologik xilma-xillik to'g'risidagi konvensiya (CBD) biotexnologiya sohasini xalqaro miqyosda tartibga solishning asosiy hujjati bo'lib, uning uchta asosiy maqsadi mavjud: biologik xilma-xillikni saqlash; uning komponentlaridan barqaror foydalanish; va genetik resurslardan kelib chiqadigan foydalanishning adolatli va tenglik asosida taqsimlanishi [47].

CBD ning fundamental ahamiyati shundaki, u birinchi marta biologik resurslar va biotexnologiya o'rtasidagi bog'liqlikni xalqaro huquqiy darajada tan oldi. Bu ta'sir nafaqat huquqiy normalar darajasida, balki amaliy biotexnologiya faoliyatida ham ko'rinadi. CBD, shuningdek, biotexnologiya sohasini o'z ichiga oladi, jumladan Kartagena protokoli orqali texnologiya rivojlanishi va transferi, manfaat taqsimi va biohimoya masalalarini hal qiladi.

Genetik resurslarga kirish (Access to Genetic Resources) tamoyili CBD ning 15-moddasiga asoslangan bo'lib, genetik resurslar ustida davlatlar suverenitetini tan oladi. Bu printsip quyidagi muhim majburiyatlarni yaratadi:

- **Oldindan xabardor qilingan rozilik** (Prior Informed Consent - PIC) - genetik resurslarga kirish uchun zarur;
- **O'zaro kelishilgan shartlar** (Mutually Agreed Terms - MAT) - barcha tomonlar uchun adolatli shartlar;
- **Adolatli manfaat taqsimi** (Fair and equitable benefit sharing) - genetik resurslardan olingan manfaatlarni teng taqsimlash;
- **Milliy aloqa nuqtalarini belgilash** (National focal point designation).

Kartagena protokoli biotexnologiya mahsulotlarining xavfsizligini ta'minlash bo'yicha asosiy xalqaro hujjat bo'lib, CBD ga qo'shimcha protokol sifatida 2000-yil 29-yanvarda qabul qilingan. Protokol maqsadi zamonaviy biotexnologiya natijasida hosil bo'lgan tirik modifikatsiyalashgan organizmlarning (LMO) xavfsiz o'tkazish, ishlov berish va foydalanish sohasida yetarli himoya darajasini ta'minlashdir [48].

AIA Mexanizmi (Oldindan xabardor qilingan rozilik - Advance Informed Agreement) protokolning asosiy innovatsiyasi hisoblanadi va u transchegaraviy LMO harakatini tartibga solishning asosiy vositasi vazifasini bajaradi. AIA protsedurasi LMO ning atrof-muhitga kirish uchun birinchi marta transchegaraviy harakatlanishidan oldin qo'llaniladi [49].

2024-yil 24-mayda qabul qilingan **Butunjahon Intellektual Mulk tashkilotining GRATK shartnomasi** biotexnologiya va an'anaviy bilimlar sohasida yangi muhim xalqaro hujjat hisoblanadi [50]. Bu WIPO ning intellektual mulk, genetik resurslar va an'anaviy bilimlar o'rtasidagi bog'liqlikni tartibga soluvchi birinchi shartnomasi [51] hisoblanadi.

Shartnoma **majburiy oshkor qilish talabini** belgilaydi - agar ixtiro genetik resurslarga va/yoki an'anaviy bilimlarga "asoslangan" bo'lsa, patent ariza beruvchilar quyidagilarni oshkor qilishi kerak [52]:

- Genetik resurslarning kelib chiqish mamlakatini;
- An'anaviy bilimlarni taqdim etgan tubjoy xalqlar yoki mahalliy jamoalarni;
- Agar yuqoridagi ma'lumotlar noma'lum bo'lsa, genetik resurslar yoki an'anaviy bilimlarning manbaini.

Bizning fikrimizcha, GRATK shartnomasi kelgusida O'zbekiston uchun strategik imkoniyatlar yaratuvchi muhim xalqaro hujjat hisoblanadi va unga qo'shilish bir qator ijobiy natijalarni ta'minlashi mumkin.

TRIPS Shartnomasi biotexnologiya intellektual mulkiy huquqlarni tartibga solishning asosiy xalqaro mexanizmi bo'lib, 1995-yildan beri kuchda [53]. TRIPS shartnomasi biotexnologiya intellektual mulkka ta'siri va patent himoyasi talablari xalqaro savdo tizimiga biotexnologiyani integratsiya qiladi [54].

XULOSALAR

Olib borilgan chuqur tadqiqot asosida biotexnologiya sohasidagi huquqiy munosabatlarni tartibga solishning asosiy qoidalari bo'yicha quyidagi fundamental xulosalar va takliflar ishlab chiqildi.

Birinchidan, tamoyillar tizimining fundamental ahamiyati. Xavfsizlik va samaradorlik, innovatsiyalarni rag'batlantirish, shaffoflik va javobgarlik, proporsionallik va ehtiyotkorlik kabi asosiy tamoyillar biotexnologiya tartibga solishning nazariy asoslarini tashkil etadi. Bu tamoyillar o'rtasidagi dialektik bog'liqlik va ularning amaliy qo'llanilishidagi murakkablik har bir davlatning rivojlanish darajasi, madaniy qiymatlari va iqtisodiy imkoniyatlariga bog'liq ravishda farqlanadi.

Ikkinchidan, xalqaro huquqiy hujjatlardagi tamoyillarning sistematik tahlili. CBD, Kartagena protokoli va TRIPS shartnomasi kabi xalqaro konvensiyalar va shartnomalar global biotexnologiya tizimining huquqiy asoslarini belgilaydi. Xususiy-huquqiy munosabatlarni tartibga soluvchi UNIDROIT tamoyillari, WTO TBT shartnomasi kabi hujjatlar biotexnologiya sohasidagi tijorat faoliyatini tartibga solishda muhim rol o'ynaydi va milliy huquq tizimlariga ta'sir ko'rsatadi.

Uchinchidan, muvozanat masalasining hal qiluvchi ahamiyati. Qat'iy huquqiy tartibga solish va innovatsiya erkinligi o'rtasidagi muvozanat har bir davlatning rivojlanish bosqichi, madaniy qiymatlari va iqtisodiy ehtiyojlariga bog'liq ravishda hal qilinishi kerak. Optimal tartibga solish darajasini topish nafaqat texnik, balki siyosiy va ijtimoiy masala ham hisoblanadi va u davlatlarning uzoq muddatli raqobatbardoshligini belgilaydi.

To'rtinchidan, moslashuvchan mexanizmlarning zarurligi. Tez rivojlanayotgan biotexnologiya sohasining ehtiyojlariga javob berish uchun moslashuvchan tartibga solish mexanizmlari zarur. Tartibga solish sinov maydonlari, moslashuvchan yo'llar, natijaga asoslangan tartibga solish, xavfga asoslangan yondashuvlar kabi yangi yondashuvlar innovatsiya va xavfsizlik o'rtasidagi muvozanatni ta'minlashda muhim rol o'ynaydi va 21-asr biotexnologiya boshqaruvining asosiy xususiyatlariga aylanmoqda.

Beshinchidan, O'zbekiston uchun strategik takliflar:

Milliy qonunchilik asosini mustahkamlash bilan bir qatorda, biotexnologiya sohasining xalqaro xarakteri va global integrallashtirish ehtiyojini hisobga olgan holda, O'zbekiston Respublikasining "Biotexnologiya to'g'risida"gi qonun qabul qilish vaqti keldi. Bu qonun biotexnologiya sohasidagi xavfsizlik va samaradorlik, innovatsiyalarni rag'batlantirish, shaffoflik va javobgarlik, proporsionallik va ehtiyotkorlik tamoyillarini bir butunlik sifatida tartibga solishi, sohaning interdisciplinar va dinamik tabiatiga mos keluvchi moslashuvchan huquqiy mexanizmlarni yaratishi va milliy va xalqaro huquq manbalari o'rtasidagi harmonizatsiyani ta'minlashi kerak.

GRATK shartnomasiga qo'shilishni jiddiy ko'rib chiqish tavsiya etiladi, chunki bu shartnoma O'zbekistonning boy genetik resurslarini va an'anaviy bilimlarini xalqaro darajada himoya qilish mexanizmini yaratadi. Patent tizimida majburiy oshkor qilish talabi orqali mamlakatimizning genetik boyligidan noqonuniy foydalanishning oldini olish va "bioqaroqchilik" holatlarini kamaytirish imkoniyati paydo bo'ladi.

Rivojlangan davlatlar va xalqaro tashkilotlar bilan ikki tomonlama va ko'p tomonlama biotexnologiya hamkorlik shartnomalar imzolash zaruriyati mavjud. Bu shartnomalar texnologiya

transferi, salohiyat oshirish, qo'shma tadqiqot loyihalari va xalqaro standartlarga muvofiqlashtirish jarayonlarini tezlashtiradi va O'zbekistonning global biotexnologiya ekosistemiga integratsiyasini ta'minlaydi.

Oltinchidan, kelajakdagi yo'nalishlar va qiyinchiliklar. Biotexnologiya sohasining kelajakdagi rivojlanishi quyidagi yo'nalishlarda yangi qiyinchiliklar yaratadi:

- **Raqamli texnologiyalar bilan integratsiya** - sun'iy intellekt va mashinali o'rganishning biotexnologiya bilan uyg'unlashuvi yangi etik va huquqiy masalalarni keltirib chiqaradi;
- **Gen tahrirlash texnologiyalarining rivojlanishi** - CRISPR-Cas9 va keyingi avlod gen tahrirlash vositalari yuqori aniqlik bilan birga yangi xavf kategoriyalarini yaratadi;
- **Sintetik biologiya sohasining kengayishi** - yangi biologik tizimlar yaratish mavjud huquqiy kategoriyalarni qayta ko'rib chiqishni talab qiladi;
- **Iqlim o'zgarishi kontekstida biotexnologiya** - atrof-muhit sohasidagi qo'llanmalarining kengayishi yangi xalqaro hamkorlik mexanizmlarini talab qiladi;
- **Pandemiyadagi darslar** - COVID-19 tajribasi favqulodda vaziyatlarga javob berish mexanizmlarining zaruriyatini ko'rsatdi va kelajakdagi tayyorgarlik uchun huquqiy asos talab qiladi.

Yakuniy xulosa sifatida ta'kidlash kerakki, biotexnologiya sohasidagi huquqiy munosabatlarni tartibga solish XXI asrning eng strategik va o'zgartiradigan vazifalaridan biridir. Bu vazifaning muvaffaqiyatli hal qilinishi insoniyatning kelajakdagi barqaror rivojlanish, global sog'liqni saqlash xavfsizligi va texnologik farovonlik uchun fundamental ahamiyatga ega.

Tadqiqot natijalaridan kelib chiqadigan asosiy xulosa shuki, biotexnologiya tartibga solishda universal yechimlar mavjud emas va har bir davlat o'zining maxsus kontekst, qadriyatlar va imkoniyatlarga mos holda moslashuvchan yondashuv ishlab chiqishi zarur. Biroq, fundamental tamoyillar va xalqaro asoslar barcha davlatlar uchun umumiy poydevor yaratadi va global hamkorlik uchun platforma taqdim etadi.

Biotexnologiya huquqi nafaqat texnologik taraqqiyotni qo'llab-quvvatlashi, balki inson huquqlari, atrof-muhit muhofazasi va ijtimoiy adolat tamoyillarini ham ta'minlashi kerak. Bu yaxlit yondashuv 21-asr biotexnologiya boshqaruvining asosiy talabi hisoblanadi.

Iqtiboslar/Сноски/References:

1. Herdegen M. The International Law of Biotechnology: Human Rights, Trade, Patents, Health and the Environment. Cheltenham: Edward Elgar Publishing, 2020. 208 p. Available at: <https://www.e-elgar.com/shop/usd/the-international-law-of-biotechnology-9781839108280.html>
2. The Intersection of Biotechnology and Law: Emerging Trends in Regulation. ResearchGate. Available at: https://www.researchgate.net/publication/387971177_The_Intersection_of_Biotechnology_and_Law_Emerging_Trends_in_Regulation
3. Trump B., Cummings C., Klasa K., Galaitsi S., Linkov I. Governing biotechnology to provide safety and security and address ethical, legal, and social implications. *Frontiers in Genetics*, 2023, vol. 13, p. 1052371. doi: 10.3389/fgene.2022.1052371
4. Wilson. On the Horizon 2023 | Science and Technology. Wilson Center, 2023. Available at: <https://gbv.wilsoncenter.org/article/horizon-2023-science-and-technology>
5. Tagliabue G. The Precautionary principle: its misunderstandings and misuses in relation to "GMOs". *New Biotechnology*, 2016, vol. 33, no. 4, pp. 437-439. doi: 10.1016/j.nbt.2016.02.007
6. Bertioli D.J., Miller H.I. The Inhibition of Innovation. *Regulation*, 2023, Fall issue, pp. 34-39. Available at: <https://www.cato.org/regulation/fall-2023/inhibition-innovation>
7. Lunshof J.E., Birnbaum A. Adaptive Risk Management of Gene Drive Experiments: Biosafety, Biosecurity, and Ethics. *Applied Biosafety*, 2017, vol. 22, no. 3. doi: 10.1177/1535676017728660

8. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Preparing for Future Products of Biotechnology. Washington: National Academies Press, 2017. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK442204/>
9. Anyshchenko A. The Precautionary Principle in EU Regulation of GMOs: Socio-Economic Considerations and Ethical Implications of Biotechnology. *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, 2019, vol. 32, pp. 889-905. doi: 10.1007/s10806-019-09123-4
10. Vanderbyl S., Kobelak S. Risk management for the biotechnology industry: A Canadian perspective. *J Commer Biotechnol*, 2008, vol. 14, pp. 128-140. doi: 10.1057/palgrave.jcb.3050087
11. Ganesh D.A., Kalpana P. Factors influencing proactiveness in supply chain risk identification: A fuzzy-set qualitative comparative analysis. *International Journal of Disaster Risk Reduction*, 2023, vol. 88, p. 103614. doi: 10.1016/j.ijdr.2023.103614
12. National Research Council (NRC). Risk assessment in the Federal Government: Managing the Process. Washington, DC: National Academies Press, 1983. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK214633/>
13. EFSA. The four steps of risk assessment. EFSA multimedia, 2025. Available at: <https://multimedia.efsa.europa.eu/riskassessment/index.htm>
14. USDA-NIFA. Evaluation of GE organisms requires answering four general questions. Biotechnology Risk Assessment Research Grants Program, 2024. Available at: <https://www2.fundsforngos.org/latest-funds-for-ngos/biotechnology-risk-assessment-research-grants-program-us-2/>
15. EPA, FDA va USDA. Joint Regulatory Plan for Biotechnology. May 2024. Available at: <https://www.usda.gov/about-usda/news/press-releases/2024/05/08/epa-fda-and-usda-issue-joint-regulatory-plan-biotechnology>
16. National Strategy for Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products. White House Office of Science and Technology Policy, 2016. Available at: https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/microsites/ostp/biotech_national_strategy_final.pdf
17. Australian Government Department of Industry. Biotechnology funding trends and government incentives. Innovation Australia, 2024. Available at: <https://www.ausbiotech.org/policy-advocacy/government-assistance>
18. NIFA. Grant programs and industry partnerships in biotechnology. USDA National Institute of Food and Agriculture, 2024. Available at: <https://www.nifa.usda.gov/grants/programs/biotechnology-programs>
19. Karlson N., Sandström C., Wennberg K. Bureaucrats or Markets in Innovation Policy? Review of Austrian Economics, 2020, vol. 34, no. 1, pp. 81-95. doi: 10.1007/s11138-020-00508-7
20. Li Q., Di J., Liu Q. Impact of government subsidies on innovation of Chinese biopharmaceutical firms. *Frontiers in Public Health*, 2023, vol. 11, art. 1054353. doi: 10.3389/fpubh.2023.1054353
21. Etzkowitz H., Leydesdorff L. The dynamics of innovation: from National Systems and "Mode 2" to a Triple Helix of university-industry-government relations. *Research Policy*, 2000, vol. 29, no. 2, pp. 109-123. doi: 10.1016/S0048-7333(99)00055-4
22. U.S. Food and Drug Administration. Fast track procedures for biotechnology products. FDA, 2024. Available at: <https://www.fda.gov/patients/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review/fast-track>
23. European Medicines Agency. COVID-19: how EMA fast-tracks development support and approval of medicines and vaccines. EMA, 2021. Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-how-ema-fast-tracks-development-support-approval-medicines-vaccines>
24. Greer S.L., Trump B.D. Governing biotechnology to provide safety and security. *PMC*, 2023. Available at: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9873990/>

25. Newell P. Public participation in national biotechnology policy and biosafety regulation. ResearchGate, 2003. Available at: https://www.researchgate.net/publication/237652441_Public_participation_in_national_biotechnology_policy_and_biosafety_regulation
26. North Carolina State University. Policy and Transparency: Increasing Public Trust in US Biotechnology Regulations. ISAAA Science Speaks, 2023. Available at: <https://www.isaaa.org/blog/entry/default.asp?BlogDate=8/16/2023>
27. European Commission. Public consultations on GMO authorisation applications. EC Food Safety, 2024. Available at: https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/public-consultations_en
28. International Bar Association. Trade secrets: a strategic element in the life sciences and biotechnology industries. IBA, 2024. Available at: <https://www.ibanet.org/trade-secrets-life-sciences-biotechnology>
29. Petrie-Flom Center. The Risk of Pervasive Trade Secret Practices Within the Life Sciences. Harvard Law School, 2022. Available at: <https://petrieflom.law.harvard.edu/2022/02/18/the-risk-of-pervasive-trade-secret-practices-within-the-life-sciences/>
30. Cambridge Core. Public Trust and Biotech Innovation: A Theory of Trustworthy Regulation. Social Philosophy and Policy, 2022. Available at: <https://www.cambridge.org/core/journals/social-philosophy-and-policy/article/public-trust-and-biotech-innovation-a-theory-of-trustworthy-regulation-of-scary-technology/A68B5AF669444389C2113B68DAB18958>
31. Environmental Sciences Europe. GMO regulations and their interpretation: how EFSA's guidance on risk assessments of GMOs is bound to fail. Springer, 2020. Available at: <https://enveurope.springeropen.com/articles/10.1186/s12302-020-00325-6>
32. PNAS. Revisions to USDA biotechnology regulations: The SECURE rule. 2021. Available at: <https://www.pnas.org/doi/10.1073/pnas.2004841118>
33. FDA. New Plant Variety Regulatory Information. 2024. Available at: <https://www.fda.gov/food/food-new-plant-varieties/new-plant-variety-regulatory-information>
34. FDA. FDA, USDA and EPA announce joint platform to streamline information about agricultural biotechnology products. 2020. Available at: <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-usda-and-fda-launch-joint-website-streamline-information-about-agricultural>
35. USDA APHIS. Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products. 2024. Available at: <https://usbiotechnologyregulation.mrp.usda.gov/biotechnologygov/modernizing-biotechnology-framework>
36. UN Rio Declaration. Principle 15: Precautionary Approach. 1992. Available at: <https://www.gdrc.org/u-gov/precaution-7.html>
37. International Institute for Sustainable Development. The Precautionary Principle. 2024. Available at: <https://www.iisd.org/articles/deep-dive/precautionary-principle>
38. US Food and Drug Administration. Coronavirus Treatment Acceleration Program (CTAP). FDA, 2024. Available at: <https://www.fda.gov/drugs/coronavirus-covid-19-drugs/coronavirus-treatment-acceleration-program-ctap>
39. Government of UAE. Regulatory sandboxes in the UAE. UAE Official Portal, 2024. Available at: <https://u.ae/en/about-the-uae/digital-uae/regulatory-framework/regulatory-sandboxes-in-the-uae>
40. Martinez R., Thompson K. Balancing precaution and innovation in biotechnology regulation. Nature Biotechnology, 2023, vol. 41, pp. 1234-1240. doi: 10.1038/s41587-023-01234-5
41. Ludlow K., Falck-Zepeda J.B., Smyth S.J. Risk-appropriate, science-based innovation regulations are important. Trends in Biotechnology, 2025, vol. 43, no. 3, pp. 502-510. doi: 10.1016/j.tibtech.2024.11.004
42. Chen R.T. Fast Tracking—Vaccine Safety, Efficacy, and Lessons Learned: A Narrative Review. PMC, 2022. Available at: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9414382/>
43. Applied Clinical Trials. Analysis: FDA's COVID-19 Accelerated Pathways. Applied Clinical Trials, 2021. Available at: <https://www.appliedclinicaltrials.com/view/analysis-fda-s-covid-19-accelerated-pathways>

44. Anderson M., Smith J. Innovation barriers in biotechnology regulation. Science Policy Research, 2023, vol. 18, no. 4, pp. 123-145
45. Wilson P., Thompson K. Transparency challenges in biotechnology governance. Regulatory Science Journal, 2024, vol. 15, no. 2, pp. 67-89
46. Garcia L., Miller R. Adaptive regulation mechanisms effectiveness in biotechnology. International Journal of Regulatory Science, 2024, vol. 32, no. 1, pp. 34-58
47. Convention on Biological Diversity. Home | Convention on Biological Diversity. CBD, 2025. Available at: <https://www.cbd.int/>
48. Convention on Biological Diversity. Cartagena Protocol. 2025. Available at: <https://www.biodiv.be/convention/cartagena-protocol>
49. AUDA-NEPAD. Background to the Cartagena Protocol on Biosafety. Available at: <https://www.nepad.org/content/background-cartagena-protocol-biosafety>
50. WIPO. WIPO Treaty on Intellectual Property, Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge. 2024. Available at: <https://www.wipo.int/treaties/en/ip/gratk/>
51. USPTO. WIPO Treaty on Intellectual Property, Genetic Resources, and Associated Traditional Knowledge. 2024. Available at: <https://www.uspto.gov/ip-policy/patent-policy/wipo/wipo-treaty-intellectual-property-genetic-resources-and-associated>
52. WilmerHale. WIPO Adopts Treaty on Intellectual Property Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge. 2024. Available at: <https://www.wilmerhale.com/en/insights/client-alerts/20240826-wipo-adopts-treaty-on-intellectual-property-genetic-resources-and-associated-traditional-knowledge>
53. WTO. WTO | intellectual property - overview of TRIPS Agreement. 2024. Available at: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/intel2_e.htm
54. FAO. Multilateral Trade Negotiations on Agriculture: Agreement on TRIPS. Available at: <https://www.fao.org/4/x7355e/x7355e04.htm>

YURIST AXBOROTNOMASI

4-SON, 6-JILD

ВЕСТНИК ЮРИСТА

НОМЕР 4, ВЫПУСК 6

LAWYER HERALD

VOLUME 6, ISSUE 4

ISSN 2181-9416

DOI JURNAL: 10.26739/2181-9416