

О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности

Статья 1. Сфера действия настоящего Федерального закона

Настоящий Федеральный закон регулирует отношения в сфере природопользования, охраны окружающей среды, обеспечения экологической безопасности и охраны здоровья человека, возникающие при осуществлении генно-инженерной деятельности. Порядок осуществления генно-инженерной деятельности и применения ее методов к человеку, тканям и клеткам в составе его организма, за исключением генодиагностики и генной терапии (генотерапии), не является предметом регулирования настоящего Федерального закона. (В редакции федеральных законов от 12.07.2000 № 96-ФЗ, от 03.07.2016 № 358-ФЗ)

Статья 2. Основные понятия

Основные понятия, применяемые в настоящем Федеральном законе: генная инженерия - совокупность методов и технологий, в том числе технологий получения рекомбинантных рибонуклеиновых и дезоксирибонуклеиновых кислот, по выделению генов из организма, осуществлению манипуляций с генами и введению их в другие организмы; генная терапия (генотерапия) - совокупность генно-инженерных (биотехнологических) и медицинских методов, направленных на внесение изменений в генетический аппарат соматических клеток человека в целях лечения заболеваний; генно-инженерная деятельность - деятельность, осуществляемая с использованием методов генной инженерии в целях создания генно-инженерно-модифицированных организмов; (В редакции Федерального закона от 04.10.2010 № 262-ФЗ) генодиагностика - совокупность методов по выявлению изменений в структуре генома; генно-инженерно-модифицированный организм - организм или несколько организмов, любое неклеточное, одноклеточное или многоклеточное образование, способные к воспроизводству или передаче наследственного генетического материала, отличные от природных организмов, полученные с

применением методов генной инженерии и содержащие генно-инженерный материал, в том числе гены, их фрагменты или комбинации генов; выпуск генно-инженерно-модифицированных организмов в окружающую среду - действие или бездействие, в результате которых произошло внесение генно-инженерно-модифицированных организмов в окружающую среду (данное понятие не применяется к деятельности, связанной с изменением наследственного генетического материала человека посредством использования методов генной инженерии для целей генной терапии (генотерапии); защита биологическая - создание и использование в генной инженерии безопасной для человека и объектов окружающей среды комбинации биологического материала, свойства которого исключают нежелательное выживание генно-инженерно-модифицированных организмов в окружающей среде и (или) передачу им генетической информации; защита физическая - создание и использование специальных технических средств и приемов, предотвращающих выпуск генно-инженерно-модифицированных организмов в окружающую среду и (или) передачу ими генетической информации; клинические испытания - проверка эффективности и безопасности генной терапии (генотерапии); абзац; (Дополнение абзацем - Федеральный закон от 03.07.2016 № 358-ФЗ) (Утратил силу - Федеральный закон от 11.06.2021 № 170-ФЗ) мониторинг воздействия на человека и окружающую среду генно-инженерно-модифицированных организмов и продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, - совокупность мероприятий по сбору, обработке, анализу и доведению до всеобщего сведения информации о воздействии генно-инженерно-модифицированных организмов и продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, на здоровье человека и состояние окружающей среды; (Дополнение абзацем - Федеральный закон от 03.07.2016 № 358-ФЗ) система замкнутая - система осуществления генно-инженерной деятельности, при которой генетические модификации вносятся в организм или генно-инженерно-модифицированные организмы, обрабатываются, культивируются, хранятся, используются, подвергаются транспортировке, уничтожению или захоронению в условиях существования физических, химических и биологических барьеров или их комбинаций, предотвращающих контакт генно-инженерно-модифицированных организмов с населением и окружающей средой; система открытая - система осуществления генно-инженерной деятельности, предполагающая контакт генно-инженерно-модифицированных организмов с населением и окружающей средой при их намеренном выпуске в окружающую среду, применении в медицинских и алиментарных целях, экспорте и импорте, при передаче технологий; трансгенные организмы - животные, растения, микроорганизмы, вирусы, генетическая программа которых изменена с использованием методов генной инженерии. (Статья в редакции Федерального закона от 12.07.2000 № 96-ФЗ)

Статья 3. Законодательство Российской Федерации в области генно-инженерной деятельности

Законодательство Российской Федерации в области генно-инженерной деятельности состоит из настоящего Федерального закона, других федеральных законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации, а также законов и иных нормативных правовых актов субъектов Российской Федерации, нормативных правовых актов органов публичной власти федеральной территории "Сириус". (В редакции Федерального закона от 02.07.2021 № 351-ФЗ) Нормативными правовыми актами органов публичной власти федеральной территории "Сириус" может устанавливаться специальное регулирование отношений в области осуществления генно-инженерной деятельности в федеральной территории "Сириус" в соответствии с настоящим Федеральным законом и Федеральным законом от 22 декабря 2020 года № 437-ФЗ "О федеральной территории "Сириус". (Дополнение частью - Федеральный закон от 02.07.2021 № 351-ФЗ)

Статья 4. Задачи государственного регулирования в области генно-инженерной деятельности

Задачами государственного регулирования являются: установление основных направлений деятельности федеральных органов государственной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, органов публичной власти федеральной территории "Сириус", юридических лиц и граждан (физических лиц) в области генно-инженерной деятельности; (В редакции Федерального закона от 02.07.2021 № 351-ФЗ) установление основных положений правового регулирования отношений, возникающих в области генно-инженерной деятельности; определение механизма, обеспечивающего безопасность граждан и окружающей среды в процессе осуществления генно-инженерной деятельности и использования ее результатов; установление правовых основ международного сотрудничества Российской Федерации в области генно-инженерной деятельности; создание условий для развития приоритетных направлений в области генно-инженерной деятельности. Для реализации указанных задач принимаются федеральные и региональные программы, а также программа федеральной территории "Сириус" в области развития генно-инженерной деятельности. (В редакции Федерального закона от 02.07.2021 № 351-ФЗ)

Статья 5. Основные направления государственного регулирования в области генно-инженерной деятельности

Основными направлениями государственного регулирования в области генно-инженерной деятельности являются: улучшение условий жизни человека и охрана его здоровья; охрана и восстановление окружающей среды, сохранение биологического разнообразия; повышение эффективности сельского хозяйства; повышение эффективности добывающей и перерабатывающей промышленности; обеспечение сохранения и улучшения кадрового состава, профессиональной подготовки специалистов в области генно-инженерной деятельности; мониторинг воздействия на человека и окружающую среду генно-инженерно-модифицированных организмов и продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы; (Дополнение абзацем - Федеральный закон от 03.07.2016 № 358-ФЗ) абзац. (Дополнение абзацем - Федеральный закон от 03.07.2016 № 358-ФЗ) (Утратил силу - Федеральный закон от 11.06.2021 № 170-ФЗ) Генно-инженерная деятельность должна основываться на следующих принципах: безопасности граждан (физических лиц) и окружающей среды; безопасности клинических испытаний методов генодиагностики и генной терапии (генотерапии) на уровне соматических клеток; (Дополнение абзацем - Федеральный закон от 12.07.2000 № 96-ФЗ) общедоступности сведений о безопасности генно-инженерной деятельности; обязательного подтверждения соответствия продукции, содержащей результаты генно-инженерной деятельности, с указанием полной информации о методах получения и свойствах данного продукта; (В редакции Федерального закона от 30.12.2008 № 313-ФЗ) государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, включая указанную продукцию, ввозимую на территорию Российской Федерации. (В редакции федеральных законов от 04.10.2010 № 262-ФЗ, от 03.07.2016 № 358-ФЗ)

Статья 6. Работы в области генно-инженерной деятельности

Генно-инженерная деятельность включает в себя следующие работы: генетические манипуляции на молекулярном, клеточном уровнях с участием рекомбинантных рибонуклеиновых и дезоксирибонуклеиновых кислот для создания генно-инженерно-модифицированных организмов (вирусов, микроорганизмов, трансгенных растений и трансгенных животных, а также их клеток); генетические манипуляции на молекулярном, клеточном уровнях с участием рекомбинантных рибонуклеиновых и

дезоксирибонуклеиновых кислот для целей генодиагностики и генной терапии (генотерапии) применительно к человеку; все виды испытаний генно-инженерно-модифицированных организмов, в том числе лабораторные, клинические, полевые, опытно-промышленные; утилизация отходов генно-инженерной деятельности; покупка, продажа, обмен, другие сделки и иная деятельность, связанная с генно-инженерными технологиями. Генно-инженерная деятельность III и IV уровней риска, осуществляемая в замкнутых системах, подлежит лицензированию в соответствии с законодательством Российской Федерации. (Статья в редакции Федерального закона от 04.10.2010 № 262-ФЗ)

Статья 7. Система безопасности в области генно-инженерной деятельности

Общая координация и разработка системы безопасности в области генно-инженерной деятельности осуществляются в порядке, определяемом Правительством Российской Федерации. Юридические лица и граждане (физические лица), осуществляющие генно-инженерную деятельность, обязаны обеспечить биологическую и физическую защиту работников организаций, осуществляющих генно-инженерную деятельность, населения, окружающей среды в соответствии с уровнями риска потенциально вредного воздействия генно-инженерной деятельности на человека и окружающую среду. В зависимости от степени потенциальной опасности, возникающей при осуществлении генно-инженерной деятельности, для замкнутых систем устанавливается четыре уровня риска потенциально вредного воздействия генно-инженерной деятельности на здоровье человека: I уровень риска соответствует работам, которые не представляют опасности для здоровья человека, и сопоставим с риском при работе с непатогенными микроорганизмами; II уровень риска соответствует работам, которые представляют незначительную опасность для здоровья человека, и сопоставим с опасностью при работах с условно-патогенными микроорганизмами; III уровень риска соответствует работам, которые представляют умеренную опасность для здоровья человека, и сопоставим с опасностью при работах с микроорганизмами, потенциально способными к передаче инфекции; IV уровень риска соответствует работам, которые представляют опасность для здоровья человека, и сопоставим с опасностью при работах с возбудителями особо опасных инфекций. Работы, проводимые с микроорганизмами в замкнутых системах в масштабе, превышающем лабораторные исследования, относятся к III или IV уровню риска. Часть. (Утратила силу - Федеральный закон от 04.10.2010 № 262-ФЗ) Юридические лица и граждане (физические лица), осуществляющие генно-инженерную деятельность, проводят

оценку риска при планировании, подготовке и проведении генно-инженерной деятельности. Часть. (Утратила силу - Федеральный закон от 04.10.2010 № 262-ФЗ) Часть. (Утратила силу - Федеральный закон от 04.10.2010 № 262-ФЗ) Генно-инженерно-модифицированные организмы, предназначенные для выпуска в окружающую среду, а также продукция, полученная с применением таких организмов или содержащая такие организмы, включая указанную продукцию, ввозимую на территорию Российской Федерации, подлежит государственной регистрации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. (В редакции федеральных законов от 04.10.2010 № 262-ФЗ, от 03.07.2016 № 358-ФЗ) Мониторинг воздействия на человека и окружающую среду генно-инженерно-модифицированных организмов и продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, осуществляется уполномоченными федеральными органами исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. (Дополнение частью - Федеральный закон от 03.07.2016 № 358-ФЗ) (В редакции Федерального закона от 11.06.2021 № 170-ФЗ) Оценка соблюдения обязательных требований, установленных настоящим Федеральным законом и принимаемыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, осуществляется в рамках федерального государственного санитарно-эпидемиологического контроля (надзора), федерального государственного контроля (надзора) в области защиты прав потребителей, федерального государственного ветеринарного контроля (надзора), федерального государственного контроля (надзора) в области семеноводства. (Дополнение частью - Федеральный закон от 03.07.2016 № 358-ФЗ) (В редакции Федерального закона от 11.06.2021 № 170-ФЗ) По результатам мониторинга воздействия на человека и окружающую среду генно-инженерно-модифицированных организмов и продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, Правительство Российской Федерации вправе установить запрет на ввоз на территорию Российской Федерации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, и (или) продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы. (Дополнение частью - Федеральный закон от 03.07.2016 № 358-ФЗ) Часть. (Дополнение частью - Федеральный закон от 03.07.2016 № 358-ФЗ) (Утратила силу - Федеральный закон от 11.06.2021 № 170-ФЗ)

Статья 8. Требования к лицам, которые осуществляют генно-инженерную деятельность

К занятию генно-инженерной деятельностью допускаются: граждане (физические лица), профессиональная подготовка и состояние здоровья которых соответствуют требованиям правил безопасности генно-инженерной деятельности; юридические лица, имеющие соответствующие помещения, оборудование и работников, которые соответствуют требованиям абзаца второго настоящей статьи. Часть. (Утратила силу - Федеральный закон от 04.10.2010 № 262-ФЗ)

Статья 9. Финансирование генно-инженерной деятельности и безопасности ее осуществления

Финансирование генно-инженерной деятельности и ее безопасности осуществляется в установленном порядке за счет средств соответствующих бюджетов, целевых средств организаций и фондов, а также иных источников, не запрещенных законодательством Российской Федерации.

Статья 10. Обеспечение общедоступности сведений о безопасности генно-инженерной деятельности

Сведения о безопасности генно-инженерной деятельности являются общедоступными. Юридические лица и граждане (физические лица), осуществляющие генно-инженерную деятельность, обязаны по просьбе заинтересованных лиц предоставлять информацию об уровне риска и о принимаемых мерах по обеспечению безопасности генно-инженерной деятельности. При этом сведения о генно-инженерной деятельности, составляющие государственную, служебную или коммерческую тайну, предоставляются в установленном порядке.

Статья 11. Сертификация и декларирование соответствия продукции в области генно-инженерной деятельности

(Наименование в редакции федеральных законов от 30.12.2008 № 313-ФЗ, от 05.04.2016 № 104-ФЗ) Продукция (услуги), полученная с применением методов генно-инженерной деятельности, должна соответствовать обязательным требованиям в области охраны окружающей среды, фармакопейных статей, санитарно-эпидемиологическим требованиям, иным обязательным требованиям законодательства Российской Федерации. (В редакции Федерального закона от 19.07.2011 № 248-ФЗ) В отношении продукции, полученной с применением генно-инженерно-модифицированных организмов и подлежащей обязательной сертификации или декларированию соответствия,

выдается сертификат соответствия или принимается декларация о соответствии в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о техническом регулировании. (В редакции Федерального закона от 30.12.2008 № 313-ФЗ)

Статья 12. Ответственность в области генно-инженерной деятельности

Юридические лица и граждане (физические лица), которые осуществляют генно-инженерную деятельность и действия или бездействие которых причинили вред работникам организации, осуществляющей генно-инженерную деятельность, населению, окружающей среде, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации. Нарушение юридическими лицами, осуществляющими на территории Российской Федерации генно-инженерную деятельность, производство и (или) поставку продукции, полученной с применением генно-инженерно-модифицированных организмов или содержащей такие организмы, законодательства Российской Федерации в области генно-инженерной деятельности, выразившееся в использовании генно-инженерно-модифицированных организмов не в соответствии с разрешенным видом (видами) целевого использования, нарушении специальных условий использования генно-инженерно-модифицированных организмов, в том числе при производстве конкретного вида продукции, либо в использовании генно-инженерно-модифицированных организмов и (или) продукции, не зарегистрированных в установленном порядке, влечет за собой ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации. (Дополнение частью - Федеральный закон от 03.07.2016 № 358-ФЗ)

Статья 13. Международное сотрудничество Российской Федерации в области генно-инженерной деятельности

Российская Федерация заключает международные договоры в целях дальнейшего развития и укрепления международного сотрудничества в области генно-инженерной деятельности.

Статья 14. Вступление в силу настоящего Федерального закона

Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования.