

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О ГОСУДАРСТВЕННОМ РЕГУЛИРОВАНИИ В ОБЛАСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Принят
Государственной Думой
5 июня 1996 года

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.

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;

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 утратил силу с 1 июля 2021 года. - Федеральный закон от 11.06.2021 N 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;

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 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".

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 N 437-ФЗ "О федеральной территории "Сириус"](#).

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;

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.

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;

абзац утратил силу с 1 июля 2021 года. - Федеральный закон от 11.06.2021 N 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;

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;

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.

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 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 пятая утратила силу. - Федеральный закон от 04.10.2010 N 262-ФЗ.

Юридические лица и граждане (физические лица), осуществляющие генно-инженерную деятельность, проводят оценку риска при планировании, подготовке и проведении генно-инженерной деятельности.

Части седьмая - восьмая утратили силу. - Федеральный закон от 04.10.2010 N 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.

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.

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.

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.

Часть тринадцатая утратила силу с 1 июля 2021 года. - Федеральный закон от 11.06.2021 N 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 вторая утратила силу. - Федеральный закон от 04.10.2010 N 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

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 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.

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.

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.

Президент
Российской Федерации
Б.ЕЛЬЦИН

Москва, Кремль
5 июля 1996 года
N 86-ФЗ