

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ**ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН****О ГОСУДАРСТВЕННОМ РЕГУЛИРОВАНИИ В ОБЛАСТИ
ГЕНО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

(с изменениями на 12 июля 2000 года)

Документ с изменениями, внесенными:
Федеральным законом от 12 июля 2000 года N 96-ФЗ (Российская газета, N 135,
14.07.2000).

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 и обеспечения экологической безопасности, 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 дополнена с 14 июля 2000 года Федеральным законом от 12 июля 2000 года N 96-ФЗ, - см. предыдущую редакцию).

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 и 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);

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, введенной в действие с 14 июля 2000 года [Федеральным законом от 12 июля 2000 года N 96-ФЗ](#), - см. [предыдущую редакцию](#))

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.

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, 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 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.

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 (абзац дополнительно включен с 14 июля 2000 года [Федеральным законом от 12 июля 2000 года N 96-ФЗ](#));

общедоступности сведений о безопасности генно-инженерной деятельности;

сертификации продукции, содержащей результаты генно-инженерной деятельности, с указанием полной информации о методах получения и свойствах данного продукта.

СТАТЬЯ 6. ВИДЫ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ПОДЛЕЖАЩЕЙ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЮ

Работы в области генно-инженерной деятельности, соответствующие III или IV уровню риска, осуществляются на основе разрешений (лицензий), выдаваемых в установленном законодательством порядке. Лицензированию подлежат следующие виды генно-инженерной деятельности:

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 (абзац дополнительно включен с 14 июля 2000 года [Федеральным законом от 12 июля 2000 года N 96-ФЗ](#));

все виды испытаний генно-инженерно-модифицированных организмов, в том числе лабораторные, клинические, полевые, опытно-промышленные;

выпуск генно-инженерно-модифицированных организмов в окружающую среду;

производство препаратов, получаемых с применением генно-инженерно-модифицированных организмов;

хранение, захоронение, уничтожение генно-инженерно-модифицированных организмов и (или) их продуктов; утилизация отходов генно-инженерной деятельности;

покупка, продажа, обмен, другие сделки и иная деятельность, связанная с генно-инженерными технологиями, генно-инженерно-модифицированными организмами и (или) их продуктами, которые не имеют сертификата качества или знака соответствия, выданных или признанных

уполномоченным на то органом, в том числе в сфере международной деятельности.

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.

Генно-инженерная деятельность в условиях открытых систем приравнивается к III или IV уровню риска.

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

Работы, соответствующие I и II уровням риска, регистрируются в организации, осуществляющей генно-инженерную деятельность.

Разрешения (лицензии) на работы, соответствующие III и IV уровням риска, выдаются в порядке, устанавливаемом Правительством Российской Федерации.

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.

Для проведения работ в области генно-инженерной деятельности, соответствующих III или IV уровню риска, необходимо получение разрешения (лицензии) в установленном порядке.

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. СТАНДАРТИЗАЦИЯ И СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ (УСЛУГ) В ОБЛАСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Продукция (услуги), полученная с применением методов генно-инженерной деятельности, должна соответствовать требованиям экологической безопасности, санитарных норм, фармакопейных статей, обязательным требованиям государственных стандартов Российской Федерации.

Продукция и услуги, соответственно полученная и предоставленные с применением генно-инженерно-модифицированных организмов, подлежащие в соответствии с федеральными законами обязательной сертификации, должны иметь сертификат качества и знак соответствия, выданные или признанные уполномоченным на то органом.

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.

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

РЕДАКЦИЯ ДОКУМЕНТА С УЧЕТОМ
ИЗМЕНЕНИЙ И ДОПОЛНЕНИЙ
"КОДЕКС"

Copyright © 1992-1997
by Computer Software Development Center.