

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от « » 2012 г. №

МОСКВА

Об утверждении Порядка государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы

В соответствии со статьей 7 Федерального закона «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т**:

1. Утвердить прилагаемый Порядок государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы.

2. Установить, что государственную регистрацию генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, а также расширение видов целевого использования осуществляют следующие федеральные органы исполнительной власти:

лекарственных средств для медицинского применения – Министерство здравоохранения Российской Федерации;

медицинских изделий – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;

технического сырья – Министерство промышленности и торговли Российской Федерации;

продовольственного сырья и пищевых продуктов – Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;

кормов и кормовых добавок для животных, генно-инженерно-модифицированного организма в открытой системе при его намеренном выпуске в окружающую среду (за исключением применения в медицинских и алиментарных целях), а также лекарственных средств для ветеринарного применения – Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору;

3. Ведение сводного государственного реестра зарегистрированных генно-инженерно-модифицированных организмов, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, возложить на Министерство образования и науки Российской Федерации.

4. Министерству здравоохранения Российской Федерации, Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору обеспечить передачу в Министерство образования и науки Российской Федерации имеющихся сведений о генно-инженерно-модифицированных организмах, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, зарегистрированных до 1 октября 2013 г., для включения в сводный государственный реестр зарегистрированных генно-инженерно-модифицированных организмов, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы.

5. Министерству образования и науки Российской Федерации совместно с Министерством экономического развития Российской Федерации,

Министерством здравоохранения Российской Федерации, Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, Министерством сельского хозяйства Российской Федерации, Министерством природных ресурсов и экологии Российской Федерации, а также Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека разработать и утвердить до 1 сентября 2013 года:

единые требования к аккредитации организаций (испытательных лабораторий), осуществляющих экспертизы генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы;

методики производства экспертиз для каждого из видов целевого использования;

форму свидетельства о государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также форму свидетельства о государственной регистрации продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы.

6. Министерству образования и науки Российской Федерации в срок до 1 октября 2013 г. разработать и утвердить Общероссийский классификатор трансформационных событий (характеристик генной модификации).

7. Установить, что полномочия, предусмотренные настоящим постановлением, реализуются в пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности работников заинтересованных федеральных органов исполнительной власти и бюджетных ассигнований, предусмотренных соответствующим федеральным органам исполнительной власти в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.

8. Признать утратившими силу:

постановление Правительства Российской Федерации от 16 февраля 2001 г. № 120 «О государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2001, № 9, ст. 860);

постановление Правительства Российской Федерации от 18 января 2002 г. № 26 «О государственной регистрации кормов, полученных из генно-инженерно-модифицированных организмов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 4, ст. 323, 2006, № 30, ст. 3389).

9. Настоящее постановление вступает в силу с 1 декабря 2013 года.

Председатель Правительства
Российской Федерации

Д.Медведев

УТВЕРЖДЕН
постановлением Правительства
Российской Федерации
от « » _____ 2012 г. № ____

П О Р Я Д О К

государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов,
предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции,
полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы

I. Общие положения

1. Настоящий Порядок устанавливает правила государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы (далее – соответственно государственная регистрация модифицированных организмов, государственная регистрация продукции).

Порядок является обязательным для выполнения физическими лицами, а также юридическими лицами независимо от их организационно-правовой формы, осуществляющими на территории Российской Федерации деятельность, связанную с генно-инженерно-модифицированными организмами, предназначенными для выпуска в окружающую среду, а также продукцией, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы (далее – заявители).

2. Государственной регистрации подлежат:

а) генно-инженерно-модифицированные организмы (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),

предназначенные для выпуска в окружающую среду (далее – модифицированные организмы);

б) продукция, полученная с применением модифицированных организмов или содержащая такие организмы (далее – продукция), в случаях, когда требования по регистрации установлены законодательством Российской Федерации, законодательством Таможенного союза, международными договорами Российской Федерации.

3. Не подлежат государственной регистрации модифицированные организмы, используемые при проведении экспертиз и научно-исследовательских работ в соответствии с установленными санитарными нормами и правилами.

4. Порядок оплаты регистрационных услуг определяется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

II. Государственная регистрация модифицированных организмов и расширение видов их целевого использования

5. Государственную регистрацию модифицированных организмов и расширение видов их целевого использования осуществляют уполномоченные федеральные органы исполнительной власти (далее – регистрирующие органы).

6. Виды разрешенного целевого использования:

а) лекарственные средства для медицинского применения;

б) медицинские изделия;

в) техническое сырье;

г) продовольственное сырье и пищевые продукты;

д) корма и кормовые добавки для животных;

е) генно-инженерно-модифицированных организмов в открытой системе;

ж) лекарственные средства для ветеринарного применения;

7. Государственная регистрация модифицированных организмов и (или) расширение вида их целевого использования включают в себя:

а) прием, регистрацию и рассмотрение заявления о государственной

регистрации и (или) расширении вида целевого использования модифицированного организма;

б) проведение проверки полноты представленных заявителем сведений и принятие решения о выдаче задания на проведение экспертной оценки полученных материалов;

в) принятие решения о государственной регистрации модифицированного организма или об отказе в такой регистрации, а также об установлении специальных условий (ограничений) при выпуске модифицированного организма в окружающую среду;

г) принятие решения о расширении видов целевого использования модифицированного организма либо об отказе в расширении вида его целевого использования;

д) внесение сведений о модифицированном организме в сводный государственный реестр зарегистрированных генно-инженерно-модифицированных организмов, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы;

е) выдача свидетельства о государственной регистрации модифицированного организма;

8. Для государственной регистрации модифицированного организма заявитель представляет в регистрирующий орган (на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, в том числе с использованием федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)») следующие документы:

а) заявление о государственной регистрации модифицированного организма, которое оформляется заявителем на русском языке и должно содержать:

идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) (для юридических лиц) или страховой номер индивидуального лицевого счета (СНИЛС) (для физических лиц);

наименование модифицированного организма с указанием его таксономического статуса;

сведения о трансформационном событии (характеристики генетической модификации) в виде кода, сформированного согласно Общероссийскому классификатору трансформационных событий;

регистрационный номер свидетельства о государственной регистрации модифицированного организма (организмов), на основе которого (которых) создан регистрируемый модифицированный организм (при наличии);

сведения о регистрации за рубежом (при наличии);

вид предполагаемого целевого использования.

б) заключения следующих экспертиз:

молекулярно-генетической (обязательно для всех видов целевого использования);

государственной экологической (для генно-инженерно-модифицированного организма в открытой системе);

медико-биологической безопасности (для продовольственного сырья и пищевых продуктов, технического сырья, лекарственных средств для медицинского применения);

биологической безопасности (для кормов и кормовых добавок для животных, а также для лекарственных средств для ветеринарного применения).

9. Не допускается указывать в одном заявлении несколько модифицированных организмов.

10. Экспертизы (за исключением государственной экологической) вправе проводить аккредитованные организации (испытательные лаборатории), осуществляющие экспертизы генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы (далее – аккредитованные организации), в соответствии с утвержденными методиками производства экспертиз для каждого из видов целевого использования.

Государственная экологическая экспертиза проводится в соответствии с Федеральным законом «О государственной экологической экспертизе» и утвержденными методиками производства экспертиз.

11. При регистрации на территории Российской Федерации модифицированных организмов уже зарегистрированных в других странах мира регистрирующим органом могут быть использованы и признаны протоколы исследований (испытаний) этих стран в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании.

12. Перечень видов целевого использования модифицированного организма может быть расширен. Для расширения видов целевого использования модифицированного организма заявитель представляет в регистрирующий орган (на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, в том числе с использованием федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)») следующие документы:

а) заявление о расширении видов целевого использования модифицированного организма, которое оформляется заявителем на русском языке и должно содержать:

регистрационный номер ранее зарегистрированного модифицированного организма;

необходимые для установления заявленного вида целевого использования заключения экспертиз.

13. При расширении видов целевого использования модифицированного организма повторного прохождения произведенных ранее экспертиз не требуется. Регистрирующий орган запрашивает сведения о видах его целевого использования и проведенных экспертизах из сводного государственного реестра зарегистрированных генно-инженерно-модифицированных организмов, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы.

14. Регистрирующий орган на основании полученных документов и

сведений, содержащихся в них:

а) в срок до 30 дней со дня получения указанных документов и сведений, содержащихся в них:

проводит проверку представленных заявителем сведений;

принимает решение о государственной регистрации модифицированного организма или об отказе в такой регистрации;

принимает решение о расширении вида целевого использования модифицированного организма либо об отказе в расширении видов его целевого использования;

информирует заявителя о принятом решении.

Регистрирующий орган в целях обеспечения необходимого уровня безопасности вправе принять решение об установлении специальных условий (ограничений) при выпуске модифицированного организма в окружающую среду, в том числе об установлении срока, по истечении которого требуется прохождение повторной экспертизы.

б) вносит сведения о модифицированном организме в сводный государственный реестр зарегистрированных генно-инженерно-модифицированных организмов, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, с присвоением ему регистрационного номера (в том числе сведения о видах целевого использования и специальных условиях (ограничениях) при выпуске в окружающую среду);

в) указывает регистрационный номер (в том числе сведения о видах целевого использования и специальных условиях (ограничениях) при выпуске в окружающую среду) в свидетельстве установленного образца о государственной регистрации модифицированного организма и выдает его заявителю;

г) направляет заявителю мотивированный отказ в:

государственной регистрации модифицированного организма;

расширении вида целевого использования модифицированного организма.

15. В государственной регистрации модифицированного организма может быть отказано в случае представления отрицательных заключений или неполноты

представленных заключений о возможности безопасного выпуска модифицированного организма в окружающую среду для заявленного вида целевого использования.

III. Государственная регистрация продукции

16. Государственную регистрацию продукции осуществляют уполномоченные федеральные органы исполнительной власти (далее – регистрирующие органы).

17. Государственная регистрация продукции может быть осуществлена только после государственной регистрации модифицированных организмов, с применением которых она получена и (или) которые она содержит.

18. Государственная регистрация продукции включает в себя:

а) прием, регистрацию и рассмотрение заявления о государственной регистрации;

б) проведение проверки полноты представленных заявителем сведений и принятие решения о выдаче задания на проведение экспертной оценки полученных материалов;

в) принятие решения о государственной регистрации или об отказе в такой регистрации;

г) внесение сведений о продукции и ее изготовителе (поставщике) в сводный государственный реестр зарегистрированных генно-инженерно-модифицированных организмов, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы;

д) выдачу свидетельства о государственной регистрации продукции, полученной с применением модифицированных организмов или содержащей такие организмы.

19. Для государственной регистрации продукции заявитель представляет в регистрирующий орган (на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, в том числе с использованием

федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)») следующие документы:

а) заявление о государственной регистрации продукции, которое оформляется заявителем на русском языке и должно содержать:

полные наименования и юридические адреса заявителя, изготовителя (поставщика) (для юридических лиц) или фамилию, имя, отчество и адрес, по которому физическое лицо зарегистрировано по месту жительства (для физических лиц);

регистрационный номер свидетельства о государственной регистрации модифицированного организма (организмов), с применением которого (которых) получена регистрируемая продукция или который (которые) содержит регистрируемая продукция;

компонентный состав продукции, включая информацию о количестве модифицированного организма, присутствующего в продукции

заключение молекулярно-генетической экспертизы (в части подтверждения количественного присутствия в регистрируемой продукции заявленного модифицированного организма);

сведения о регистрации продукции за рубежом (при наличии).

20. Вид целевого использования продукции не устанавливается.

Продукция подлежит использованию в тех целях, для которых зарегистрированы модифицированные организмы, на основе которых получена и (или) которые содержит такая продукция.

21. Регистрирующий орган на основании полученных документов и сведений, содержащихся в них:

а) в срок до 30 дней со дня получения указанных документов и сведений, содержащихся в них:

проводит проверку представленных заявителем сведений;

принимает решение о государственной регистрации продукции или об отказе в такой регистрации;

информирует заявителя о принятом решении.

Регистрирующий орган в случаях, установленных пунктом 32 настоящего Порядка, вправе принять решение об установлении специальных условий (ограничений) при обороте (производстве, хранении, использовании, транспортировке и утилизации) продукции.

б) вносит сведения о продукции и ее изготовителе в сводный государственный реестр зарегистрированных генно-инженерно-модифицированных организмов, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, с присвоением регистрационного номера (в том числе сведения о специальных условиях (ограничениях) при обороте (производстве, хранении, использовании, транспортировке и утилизации) продукции);

г) указывает регистрационный номер (в том числе сведения об установленных специальных условиях (ограничениях) при обороте (производстве, хранении, использовании, транспортировке и утилизации) продукции) в свидетельстве установленного образца о государственной регистрации продукции и выдает его заявителю;

д) направляет заявителю мотивированный отказ в государственной регистрации.

22. В случае если порядок регистрации продукции установлен законодательством Таможенного союза, международными договорами Российской Федерации, регистрация продукции осуществляется в соответствии с указанными документами с последующей передачей сведений в сводный реестр продукции.

23. В государственной регистрации может быть отказано в случае представления отрицательных заключений или неполноты представленных заключений о возможности безопасного выпуска в окружающую среду.

24. Не подлежит государственной регистрации продукция, полученная путем комбинации, обработки или переработки зарегистрированной продукции, содержащей модифицированные организмы.

IV. Сводный государственный реестр зарегистрированных генно-

инженерно-модифицированных организмов, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы

25. В целях государственного регулирования в области генно-инженерной деятельности, упорядочения сведений о зарегистрированных модифицированных организмах, а также упрощения получения таких сведений ведется сводный государственный реестр зарегистрированных генно-инженерно-модифицированных организмов, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы (далее – сводный реестр).

26. Ведение сводного реестра обеспечивает уполномоченный федеральный орган исполнительной власти (далее – уполномоченный орган). Внесение сведений в сводный реестр обеспечивают регистрирующие органы в части своих полномочий.

27. Сводный реестр включает в себя:

реестр зарегистрированных генно-инженерно-модифицированных организмов (далее – реестр модифицированных организмов);

реестр зарегистрированной продукции, полученной с применением генно-инженерно-модифицированных организмов или содержащей такие организмы (далее – реестр продукции).

28. Реестр модифицированных организмов ведется в электронном виде и содержит следующую информацию:

а) наименование модифицированного организма;

б) полные наименования и юридические адреса заявителя и разработчика (для юридических лиц) или фамилию, имя, отчество и адрес, по которому физическое лицо зарегистрировано по месту жительства (для физических лиц);

в) сведения о видах целевого использования модифицированного организма и установленных специальных условиях (ограничениях) при его выпуске в окружающую среду (при наличии);

г) сведения о проведенных экспертизах (молекулярно-генетической, государственной экологической, медико-биологической безопасности), включая

сведения о проведенных в ходе производства экспертиз испытаниях;

д) сведения об аккредитованных организациях, которыми были проведены экспертизы.

29. Реестр продукции содержит следующую информацию:

а) наименование продукции;

б) регистрационный номер модифицированного организма (организмов), с применением которых получена и (или) которые содержит продукция;

в) полные наименования и юридические адреса заявителя, изготовителя (поставщика) (для юридических лиц) или фамилию, имя, отчество и адрес, по которому физическое лицо зарегистрировано по месту жительства (для физических лиц);

г) сведения об установленных специальных условиях (ограничениях) при обороте (производстве, хранении, использовании, транспортировке и утилизации) продукции.

30. Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти обязан разместить на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети Интернет, а также в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» следующую информацию:

а) содержащуюся в реестре модифицированных организмов (наименование модифицированного организма и его трансформационное событие, виды целевого использования, сведения об установленных специальных условиях (ограничениях) при выпуске модифицированного организма в окружающую среду);

б) содержащуюся в реестре продукции (наименование продукции, модифицированный организм (организмы), с применением которого (которых) получена продукция или содержащийся (содержащиеся) в продукции, регистрационные номера таких модифицированных организмов, сведения об установленных специальных условиях (ограничениях) при обороте (производстве, хранении, использовании, транспортировке и утилизации) продукции);

в) перечни аккредитованных организаций.

31. Регистрирующие органы и уполномоченный федеральный орган исполнительной власти ведут информационный обмен через единую систему межведомственного электронного взаимодействия.

V. Свидетельства о государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также о государственной регистрации продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы

32. Свидетельства о государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также о государственной регистрации продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы (далее – свидетельства), подписываются руководителем регистрирующего органа (или его заместителем в соответствии с распределением обязанностей) и заверяются печатью регистрирующего органа.

33. Свидетельства выдаются бессрочно.

Выданные до издания настоящего Порядка свидетельства о государственной регистрации модифицированного организма либо о государственной регистрации продукции, полученной с применением такого организма или содержащей такой организм действуют до истечения срока, указанного в свидетельстве. После истечения срока действия такого свидетельства по заявлению заявителя регистрирующий орган на основании сведений из сводного реестра выдает новое свидетельство.

34. В случае расширения вида целевого использования свидетельства перевыпускаются регистрирующим органом по месту последнего обращения заявителя. При перевыпуске в свидетельство вносятся все установленные виды целевого использования, специальные условия (ограничения), установленные ранее другими регистрирующими органами (при наличии).

35. Производитель любой продукции, содержащей модифицированные организмы, вправе использовать регистрационные номера выданных свидетельств

для маркировки (идентификации своей продукции).

VI. Запрет на вид целевого использования модифицированного организма, установление специальных условий (ограничений) при обороте (производстве, хранении, использовании, транспортировке и утилизации) продукции

36. В случае выявления негативного воздействия модифицированного организма на окружающую среду и (или) здоровье человека, животных и растений, в связи с обращением либо по инициативе федерального органа исполнительной власти, органа исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органа местного самоуправления, юридического или физического лица:

на соответствующий установленный вид разрешенного целевого использования модифицированного организма может быть установлен запрет (с внесением соответствующей записи в сводный реестр);

на продукцию могут быть установлены специальные условия (ограничения) при ее обороте (производстве, хранении, использовании, транспортировке и утилизации).

Указанное обращение должно содержать информацию о выявленных случаях негативного воздействия модифицированного организма (в сравнении с немодифицированным природным аналогом) с приложением подтверждающих документов (заклучений государственных органов или научных организаций и тому подобное).

Такой запрет, а также специальные условия (ограничения) при обороте (производстве, хранении, использовании, транспортировке и утилизации) продукции вправе устанавливать регистрирующий орган, которым ранее был зарегистрирован модифицированный организм или продукция.

37. Регистрирующие органы вправе в целях обеспечения безопасности устанавливать порядок мониторинга и контроля за зарегистрированными модифицированными организмами и продукцией.

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту постановления Правительства Российской Федерации
«Об утверждении Порядка государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы»

Проект постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении Порядка государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы» (далее – проект постановления) разработан в целях реализации Федерального закона «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» (далее – Федеральный закон).

Согласно статье 7 Федерального закона, генно-инженерно-модифицированные организмы, предназначенные для выпуска в окружающую среду, а также продукция, полученная с применением таких организмов или содержащая такие организмы, подлежит государственной регистрации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Ранее государственная регистрация генно-инженерно-модифицированных организмов была введена постановлением Правительства Российской Федерации от 16 февраля 2001 г. № 120 «О государственной регистрации генно - инженерно - модифицированных организмов». Согласно указанному постановлению Правительства Российской Федерации функция по государственной регистрации генно - инженерно - модифицированных организмов и ведению сводного государственного реестра зарегистрированных генно - инженерно - модифицированных организмов была возложена на Министерство промышленности, науки и технологий Российской Федерации.

В соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 9 марта 2004 г. № 314 «О системе и структуре федеральных органов исполнительной власти» Министерство промышленности, науки и технологий Российской Федерации было упразднено, а функция по государственной

регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов не была закреплена ни за одним федеральным органом исполнительной власти.

В настоящее время законодательно урегулированы вопросы государственной регистрации:

пищевых продуктов, с использованием генно-инженерно-модифицированных (трансгенных) организмов, в том числе генетически модифицированных микроорганизмов (Решение Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299 «О применении санитарных мер в таможенном союзе»);

кормов, полученных из генно-инженерно-модифицированных организмов (постановление Правительства Российской Федерации от 18 января 2002 г. № 26 «О государственной регистрации кормов, полученных из генно-инженерно-модифицированных организмов»);

Таким образом, прочие сферы целевого использования генно-инженерно-модифицированных организмов (лекарственных средств, медицинских изделий, технического сырья) остаются за пределами правового регулирования.

В связи с чем, проектом постановления устанавливается, что государственную регистрацию генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, а также расширение видов целевого использования осуществляют следующие федеральные органы исполнительной власти (далее – регистрирующие органы):

лекарственных средств для медицинского применения – Министерство здравоохранения Российской Федерации;

медицинских изделий – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;

технического сырья – Министерство промышленности и торговли Российской Федерации;

продовольственного сырья и пищевых продуктов – Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;

кормов и кормовых добавок для животных, генно-инженерно-модифицированного организма в открытой системе при его намеренном выпуске в

окружающую среду (за исключением применения в медицинских и алиментарных целях), а также лекарственных средств для ветеринарного применения – Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору.

Для целей настоящего постановления под техническим сырьем следует понимать сырье растительного, животного, микробиологического, минерального и искусственного происхождения, используемое для получения или конечного полезного продукта, или промежуточного продукта (полуфабриката) в технологическом процессе производственного цикла.

Одним из видов технического сырья являются генно-инженерно-модифицированные растения, разработанные для производственных целей (не пищевых и не кормовых), таких как: производство промышленных ферментов, сырья для биотоплива, бумаги, тканей и крахмала, а также других видов производственного применения (например, фиторемедиации¹ пищевых и промышленных отходов).

Проектом постановления предусматривается, что в целях государственного регулирования в области генно-инженерной деятельности, упорядочения сведений о зарегистрированных модифицированных организмах, а также упрощения получения таких сведений ведется сводный государственный реестр зарегистрированных генно-инженерно-модифицированных организмов, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы (далее – сводный реестр). Согласно проекту постановления функция по ведению такого сводного реестра возлагается на Минобрнауки России.

Кроме того, проектом постановления предусматривается, что регистрирующие органы вправе принять решение об установлении специальных условий (ограничений) при выпуске модифицированного организма в окружающую среду, в том числе об установлении срока, по истечении которого требуется проведение повторной экспертизы, а также при обороте (производстве, хранении,

¹ Фиторемедиация – комплекс методов очистки вод, грунтов и атмосферного воздуха с использованием зеленых растений.

использовании, транспортировке и утилизации) продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей их. Данная норма введена в целях обеспечения необходимого уровня безопасности граждан и окружающей среды в процессе осуществления генно-инженерной деятельности и использования ее результатов.

Так, в настоящее время:

- Минздрав России осуществляет приостановление применения лекарственного препарата для медицинского применения (постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608);

- Росздравнадзор по результатам осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий при получении и подтверждении информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий, рассматривать вопрос о приостановлении применения или об изъятии из обращения такого медицинского изделия и принимать соответствующее решение (постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323);

- Россельхознадзор выдает разрешения (включая введение и отмену ограничений) на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации, а также на транзит по ее территории животных, продукции животного происхождения, лекарственных средств для ветеринарного применения, кормов и кормовых добавок для животных, подкарантинной продукции (постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 327).

Также, согласно проекту постановления регистрирующие органы вправе устанавливать порядок мониторинга и контроля за зарегистрированными модифицированными организмами и продукцией, полученной с применением таких организмов или содержащей их.

Так, например:

1. Росздравнадзор (постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323):

- осуществляет:
 - государственный контроль за обращением медицинских изделий посредством: проведения мониторинга безопасности медицинских изделий
 - государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности;
 - государственный контроль при обращении лекарственных средств посредством: контроля качества лекарственных средств при гражданском обороте; проведения мониторинга безопасности лекарственных препаратов;
 - государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

- проводит мониторинг безопасности медицинских изделий, регистрацию побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью людей при обращении зарегистрированных медицинских изделий.

2. Россельхознадзор (постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 327) осуществляет мониторинг безопасности лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

3. Роспотребнадзор (постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 322) осуществляет надзор и контроль за исполнением обязательных требований законодательства Российской Федерации в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, защиты прав потребителей и в области потребительского рынка.

Таким образом, проектом постановления создана система государственного регулирования, обеспечивающая адекватные и прозрачные процедуры государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов и продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, оценку их безопасности на современном уровне, и позволяющая

осуществлять мониторинг и контроль при их обороте с целью более прозрачной и надежной работы.

Полномочия, предусмотренные проектом постановления, реализуются в пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности работников и бюджетных ассигнований, предусмотренных соответствующими федеральными органами исполнительной власти в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.

Реализация проекта постановления не потребует выделения дополнительных финансовых средств из федерального бюджета.

Директор Департамента государственной
научно-технической и инновационной политики

Е.В. Дрыганова

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
к проекту постановления Правительства Российской Федерации
«Об утверждении Порядка государственной регистрации генно-инженерно-
модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую
среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или
содержащей такие организмы»

Принятие проекта постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении Порядка государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы» не потребует выделения дополнительных средств из федерального бюджета.