

**ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 20.06.2022 № 46
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ**

" 20 " июня 2022 г.

56. О проекте федерального закона № 134176-8 "О внесении изменений в Федеральный закон "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности" (в части совершенствования законодательного регулирования развития и использования генетических технологий) - вносят сенаторы Российской Федерации Л.С.Гумерова, А.П.Майоров, С.Г.Митин, депутаты Государственной Думы С.В.Кабышев, А.Г.Мажуга

Принято решение:

1. Направить указанный проект федерального закона Президенту Российской Федерации, в комитеты, комиссии Государственной Думы, фракции в Государственной Думе, Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, Правительство Российской Федерации, Счетную палату Российской Федерации, Общественную палату Российской Федерации, законодательные органы субъектов Российской Федерации и высшим должностным лицам субъектов Российской Федерации для подготовки отзывов, предложений и замечаний, а также на заключение в Правовое управление Аппарата Государственной Думы.

Назначить ответственным в работе над проектом федерального закона Комитет Государственной Думы по науке и высшему образованию.

Отзывы, предложения и замечания направить в Комитет Государственной Думы по науке и высшему образованию до 4 июля 2022 года.

2. Комитету Государственной Думы по науке и высшему образованию с учетом поступивших отзывов, предложений и замечаний подготовить указанный проект федерального закона к рассмотрению Государственной Думой.

3. Включить указанный проект федерального закона в примерную программу законопроектной работы Государственной Думы в период весенней сессии 2022 года (июль).

Первый заместитель
Председателя Государственной
Федерального Собрания
Российской Федерации



А.Д.Жуков

СОВЕТ ФЕДЕРАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СЕНАТОР РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ул. Б.Дмитровка, д. 26, Москва, 103426

«31» *май* 2022 г.

№ *03-02.59/11*

Председателю Государственной
Думы Федерального Собрания
Российской Федерации

В.В. ВОЛОДИНУ

Уважаемый Вячеслав Викторович!

В соответствии со статьей 104 Конституции Российской Федерации вносим на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации в качестве законодательной инициативы проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности".

Приложение:

1. Текст проекта федерального закона на 6 л. в 1 экз.
2. Пояснительная записка к проекту федерального закона на 3 л. в 1 экз.
3. Финансово-экономическое обоснование к проекту федерального закона на 1 л. в 1 экз.
4. Перечень федеральных законов, подлежащих принятию, изменению, приостановлению или признанию утратившими силу в связи с принятием федерального закона, на 1 л. в 1 экз.
5. Перечень нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации, федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием федерального закона, на 2 л. в 1 экз.
6. Копии текста проекта федерального закона и материалов к нему на магнитном носителе в 1 экз.

Сенаторы Российской Федерации:

Л.С. Гумерова
Л.С. Гумерова
А.П. Майоров
А.П. Майоров
Г. Митин
Г. Митин

Депутаты Государственной Думы:

С.В. Кабышев
С.В. Кабышев
А. Мажуга
А. Мажуга

Вх. № 1.1- *4340*

01 ИЮН 2022



220167692208
Государственная Дума ФС РФ
Дата 31.05.2022 17:48
№134176-8; 1.1

Вносится сенаторами
Российской Федерации
Л.С. Гумеровой, А.П. Майоровым,
С.Г. Митиным, депутатами
Государственной Думы
С.В. Кабышевым, А.Г. Мажугой

Проект 134176-8

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О внесении изменений в Федеральный закон "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности"

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 5 июля 1996 года № 86-ФЗ "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1996, № 28, ст. 3348; 2000, № 29, ст. 3005; 2009, № 1, ст. 21; 2010, № 41, ст. 5191; 2016, № 27, ст. 4291; 2021, № 24, ст. 4188) следующие изменения:

1) в статье 1 слова ", за исключением генодиагностики и генной терапии (генотерапии)," исключить;

2) статью 2 изложить в следующей редакции:

"Статья 2. Основные понятия

Основные понятия, применяемые в настоящем Федеральном законе:

близкородственные виды - виды живых организмов, между которыми возможен перенос генов естественным путем;

генная инженерия - совокупность методов и технологий получения

рекомбинантных рибонуклеиновых и дезоксирибонуклеиновых кислот, в том числе используемых для получения генно-инженерно-модифицированных организмов и генно-инженерно-редактированных организмов;

генно-инженерная деятельность - деятельность, осуществляемая с использованием методов генной инженерии в целях создания генно-инженерно-модифицированных и генно-инженерно-редактированных организмов, а также контроль безопасности их создания и использования;

генно-инженерно-модифицированный (трансгенный) организм - организм, генотип которого был целенаправленно изменен при помощи методов генной инженерии и в результате чего в генетическом материале которого содержатся вставки рекомбинантных рибонуклеиновых и (или) дезоксирибонуклеиновых кислот;

генно-инженерно-редактированный организм - организм, генотип которого был целенаправленно изменен при помощи методов генной инженерии и в генетическом материале которого не содержатся вставки рекомбинантных рибонуклеиновых и (или) дезоксирибонуклеиновых кислот;

выпуск генно-инженерно-модифицированных и (или) генно-инженерно-редактированных организмов в окружающую среду - действие или бездействие, в результате которых произошло внесение генно-инженерно-модифицированных и (или) генно-инженерно-редактированных организмов в окружающую среду;

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 и генно-инженерно-редактированных организмов в окружающей среде и (или) передачу им генетической информации;

защита физическая - создание и использование специальных технических средств и приемов, предотвращающих неконтролируемый выпуск генно-инженерно-модифицированных или генно-инженерно-редактированных организмов в окружающую среду и (или) передачу ими генетической информации;

мониторинг воздействия на человека и окружающую среду генно-инженерно-модифицированных и генно-инженерно-редактированных 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 и генно-инженерно-редактированных организмов и продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, на здоровье человека и состояние окружающей среды;

продукт генно-инженерной деятельности — рекомбинантные рибонуклеиновые и (или) дезоксирибонуклеиновые кислоты, генно-инженерно-модифицированные и генно-инженерно-редактированные

организмы, а также продукты, полученные с использованием таких организмов;

рекомбинантная рибонуклеиновая или дезоксирибонуклеиновая кислота – молекулы рибонуклеиновой или дезоксирибонуклеиновой кислоты, полученные лабораторными методами (такими как молекулярное клонирование, химическое выделение, синтез) и имеющие нуклеотидные последовательности, которые не обнаруживаются в геномах объектов генно-инженерной деятельности и геномах близкородственных природных видов;

система замкнутая - система осуществления генно-инженерной деятельности, при которой генетические модификации вносятся в организм или генно-инженерно-модифицированные и (или) генно-инженерно-редактированные организмы, которые 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 и генно-инженерно-редактированных организмов с населением и окружающей средой;

система открытая - система осуществления генно-инженерной деятельности, предполагающая контакт генно-инженерно-модифицированных или генно-инженерно-редактированных 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.";

3) в статье 5:

а) в абзаце седьмом части первой слова "генно-инженерно-модифицированных организмов и продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы" заменить словами "продуктов генно-инженерной деятельности";

б) абзац третий части второй признать утратившим силу;

4) в части первой статьи 6:

а) абзац второй изложить в следующей редакции:

"генетические манипуляции с участием рекомбинантных рибонуклеиновых и (или) дезоксирибонуклеиновых кислот, а также получение рекомбинантных рибонуклеиновых и дезоксирибонуклеиновых кислот;"

б) абзац третий изложить в следующей редакции:

"использование рекомбинантных рибонуклеиновых и дезоксирибонуклеиновых кислот для создания генно-инженерно-модифицированных (трансгенных) и генно-инженерно-редактированных организмов (вирусов, микроорганизмов, растений и животных, а также их клеток);"

в) в абзаце четвертом слово ", клинические" исключить;

5) в статье 7:

а) часть четвертую признать утратившей силу;

б) часть девятую изложить в следующей редакции:

"Продукты генно-инженерной деятельности, предназначенные для выпуска в окружающую среду, а также указанные продукты, ввозимые на территорию Российской Федерации, подлежат государственной регистрации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.";

в) часть десятую изложить в следующей редакции:

"Мониторинг воздействия на человека и окружающую среду продуктов генно-инженерной деятельности осуществляется уполномоченными федеральными органами исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.";

г) часть двенадцатую изложить в следующей редакции:

"По результатам мониторинга воздействия на человека и окружающую среду продуктов генно-инженерной деятельности Правительство Российской Федерации вправе установить запрет на ввоз на территорию Российской Федерации продуктов генно-инженерной деятельности.".

Статья 2

Настоящий Федеральный закон вступает в силу по истечении шестидесяти дней после дня его официального опубликования.

Президент
Российской Федерации

А. Мамин
С. Каргин
В. Бушарова // *Майоров А. П.* *В. Мещеряков*

Пояснительная записка
к проекту федерального закона "О внесении изменений
в Федеральный закон "О государственном регулировании в области
генно-инженерной деятельности"

Проект федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности" (далее – законопроект) разработан в целях реализации стратегической задачи обеспечения устойчивого развития и национальной безопасности Российской Федерации на основе развития и использования генетических технологий.

Законопроект направлен на обеспечение правовых условий:

реализации мероприятий по импортозамещению и обеспечению технологической независимости в области использования генетических технологий, которые, наряду с информационными технологиями и атомной энергетикой, являются системообразующими и служат важнейшим инструментом в продвижении науки, медицины, биофармацевтики, промышленности, сельского хозяйства;

исполнения Указа Президента Российской Федерации от 28 ноября 2018 года № 680 "О развитии генетических технологий в Российской Федерации", разработанной в рамках его реализации Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019-2027 годы, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 22 апреля 2019 года № 479 (далее – ФНТП), а также государственной программы Российской Федерации на 2019-2030 годы "Научно-технологическое развитие Российской Федерации", утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации от 29 марта 2019 года № 377, и государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности", утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2021 года № 2544.

В настоящее время законодательство в сфере регулирования генной инженерии не соответствует уровню развития науки, в частности, в нем отсутствует современный понятийный аппарат, одновременно позволяющий обеспечивать развитие новейших технологий и отвечать вызовам биобезопасности. Более того, действующие запретительные нормы блокируют возможность практического использования результатов генетических технологий и реализации большинства индикаторов государственных программ, в первую очередь, ФНТП.

Подобная ситуация не отвечает решению приоритетных задач импортозамещения. В дальнейшем грозит России потерей фактической возможности контроля за оборотом генно-инженерной продукции на своей территории, так как в силу совершенствования методов генных модификаций конечным продуктом геномного редактирования становятся организмы с приобретенными ценными свойствами, в геноме которых отсутствует чужеродная ДНК (т.е. в их геноме не содержится характерный для ГМО "трансген"). В таких случаях принципиально невозможно установить факт использования геномного редактирования и осуществлять контроль и регулирование применения соответствующих технологий. Поэтому так важно реформирование концепции российского законодательства в направлении регулирования, ориентированного на безопасность "продукта" генетических технологий, и определение юридического статуса "редактированных" конечных продуктов генетических технологий для формирования правовой среды в разных сферах их применения.

Вышеуказанными актами определены целевые показатели, отражающие результаты развития генетических технологий, включающие, в том числе разработку не менее 30 линий растений и животных, созданных с помощью генетических технологий, не менее 25 штаммов и (или) микробных консорциумов, являющихся продуцентами в том числе незаменимых аминокислот, ферментов и витаминов, для практического использования в различных отраслях экономики Российской Федерации. Рассматриваемые показатели, как и другие показатели ФНТП, предполагают получение продуктов генно-инженерной деятельности, включая использование систем редактирования генома, по направлениям сельского хозяйства и промышленной биотехнологии.

Учитывая вышесказанное, законопроектом предлагаются изменения и дополнения, которые представляют собой первоочередные правовые меры обеспечения развития и использования безопасных генетических технологий, в том числе:

введение нового правового понятия "генно-инженерно-редактированный организм" с целью придания правовой основы для реализации безопасных генетических технологий;

разграничение понятий "генно-инженерно-редактированный организм" и "генно-инженерно-модифицированный организм" ("трансген") с целью последующего внедрения в сельское хозяйство, фармацевтику и микробиологическую промышленность продукции инновационных безопасных технологий генной инженерии;

введение понятия "продукт генно-инженерной деятельности" как правовой основы для последующей оценки безопасности в процессе выхода на рынок.

Предлагаемое понятие "рекомбинантные нуклеиновые кислоты" решает вопрос правовой неопределенности при трактовке ключевых определений, принятых в действующей редакции и определяемых с использованием данного понятия. В частности, через это понятие определяется собственно "генетическая инженерия", как в актуальной, так и предлагаемой редакции закона.

Также законопроект исключает из сферы действия Федерального закона "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности" генодиагностику, генную терапию (генотерапию) и клинические испытания, поскольку данные виды деятельности должны относиться к сфере регулирования законодательства об охране здоровья граждан в Российской Федерации.

В целом, законопроект направлен на снятие законодательных барьеров для продвижения отечественных генетических технологий и их продуктов для применения в российской медицине, биофармацевтике, промышленности и сельском хозяйстве с целью реализации полного цикла производства внутри страны по ряду важнейших продуктов, в том числе фармацевтических субстанций для лекарственных средств, вакцин, кормов и т.д.

Важность внесения законодательных изменений для поддержки развития генетических технологий была подтверждена по итогам проведенного Президентом Российской Федерации совещания по вопросам развития генетических технологий в Российской Федерации, состоявшегося 17 ноября 2021 года.

Статьей 2 законопроекта устанавливается шестидесятидневная отсрочка вступления в силу вводимых норм, обусловленная необходимостью приведения в соответствие с ними ряда постановлений Правительства Российской Федерации.

А. Машин
С. Федорин
Вит. Чернов - *И. Майоров* А. П. *Селиванов*

**Финансово-экономическое обоснование
к проекту федерального закона "О внесении изменений
в Федеральный закон "О государственном регулировании
в области генно-инженерной деятельности"**

Принятие проекта федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности" не потребует дополнительного финансирования из федерального бюджета.

Э.В. Машин
А.С. Суширова
С.В. [неясно]
А.А. Майоров
С.В. [неясно]

Перечень федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием проекта федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности"

Принятие проекта федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности" не потребует признания утратившими силу, приостановления или принятия других федеральных законов, но потребует внесения соответствующих изменений в следующие федеральные законы:

от 23 ноября 1995 года № 174-ФЗ "Об экологической экспертизе";

от 17 декабря 1997 года № 149-ФЗ "О семеноводстве";

от 10 января 2002 года № 7-ФЗ "Об охране окружающей среды";

от 3 декабря 2008 года № 242-ФЗ "О государственной геномной регистрации";

от 23 июня 2016 года № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах";

от 30 декабря 2020 года № 492-ФЗ "О биологической безопасности в Российской Федерации";

от 30 декабря 2021 года № 454-ФЗ "О семеноводстве".

А. Машина
В. С. Жушкова
Майоров А. П.

ПЕРЕЧЕНЬ

нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности"

Принятие Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности" потребует внесения изменений в следующие постановления Правительства Российской Федерации:

- от 23 сентября 2013 года № 839 "О 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";

Срок внесения изменений – шестьдесят дней с момента принятия Федерального закона.

Ответственные исполнители – Минобрнауки России, Минсельхоз России;

- от 13 марта 2017 года № 281 "О порядке осуществления Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека мониторинга воздействия на человека и окружающую среду генно-инженерно-модифицированных организмов и продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, и контроля за выпуском таких организмов в окружающую среду";

Срок внесения изменений – шестьдесят дней с момента принятия Федерального закона.

Ответственные исполнители – Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;

- от 8 декабря 2017 года № 1491 "Об утверждении Правил

осуществления Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору мониторинга воздействия на человека и окружающую среду генно-инженерно-модифицированных организмов и продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, и контроля за выпуском таких организмов в окружающую среду";

Срок внесения изменений – шестьдесят дней с момента принятия Федерального закона.

Ответственные исполнители – Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору;

- от 16 апреля 2020 года № 520 "О продукции и генно-инженерно-модифицированных организмах, не подлежащих государственной регистрации в соответствии с Правилами 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, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 23 сентября 2013 г. № 839".

Срок внесения изменений – шестьдесят дней с момента принятия Федерального закона;

Ответственные исполнители – Минобрнауки России, Минсельхоз России.

А. Машин
Александр Бушаров
А.С.
С.С.С.
В.С.С.
Майоров А.П.