



ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

**О проекте федерального закона № 325647-8
«О биоресурсных центрах и биологических
(биоресурсных) коллекциях»**

Государственная Дума Федерального Собрания Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т**:

1. Принять в первом чтении проект федерального закона № 325647-8 «О биоресурсных центрах и биологических (биоресурсных) коллекциях», внесенный сенаторами Российской Федерации А.В.Яцкиным, К.И.Косачевым, Л.С.Гумеровой, депутатами Государственной Думы А.Д.Жуковым, С.В.Кабышевым.

2. Направить указанный законопроект Президенту Российской Федерации, в Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, комитеты и комиссии Государственной Думы, во

фракции в Государственной Думе, в Правительство Российской Федерации, законодательные органы субъектов Российской Федерации.

Установить, что поправки к указанному законопроекту направляются в Комитет Государственной Думы по науке и высшему образованию в тридцатидневный срок со дня принятия настоящего Постановления.

3. Комитету Государственной Думы по науке и высшему образованию доработать указанный законопроект с учетом поступивших поправок и внести его на рассмотрение Государственной Думы во втором чтении.

4. Настоящее Постановление вступает в силу со дня его принятия.

Председатель Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин

Москва
18 июня 2024 года
№ 6297-8 ГД

Вносится сенаторами
Российской Федерации
А.В. Яцкиным,
К.И. Косачевым,
Л.С. Гумеровой,
депутатами
Государственной Думы
А.Д. Жуковым,
С.В. Кабышевым

Проект

№ 328647-8

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

**О биоресурсных центрах и биологических (биоресурсных)
коллекциях**

Настоящий Федеральный закон устанавливает основы государственного регулирования в области обеспечения устойчивого рационального использования генетических ресурсов в научной и научно-технической деятельности как основы научно-технологического развития Российской Федерации.

Глава 1. Общие положения

**Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем
Федеральном законе**

1. Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

1) биологическая (биоресурсная) коллекция – целенаправленно созданный научно систематизированный фонд паспортизированных биологических образцов естественного и/или искусственного происхождения, обладающих общим набором специфических характеристик, сохраняемый в контролируемых условиях с соблюдением генетической чистоты, целостности и подлинности (аутентичности) материалов и используемый для научной, научно-технической и/или образовательной деятельности;

2) биологические ресурсы – биологические объекты или их совокупность и информация о них;

3) биологический образец – биологический объект (совокупность биологических объектов) естественного или искусственного происхождения, целенаправленно собранный (отобранный) в целях проведения исследований;

4) биологический объект – живой организм (представители животных, растений, грибов, бактерий) либо его фрагмент или вирус;

5) биологическое разнообразие – вариабельность живых организмов и вирусов из всех источников, включая наземные, морские и иные водные экосистемы и экологические комплексы, частью которых они являются, включая разнообразие в рамках вида, между видами и разнообразие экосистем;

6) биоресурсный центр – организация или структурное подразделение организации, обеспечивающие создание, формирование, сохранение, развитие, изучение и использование биологической (биоресурсной) коллекции или нескольких таких коллекций, а также выполняющие определенные настоящим

Федеральным законом функции;

7) генетические ресурсы – генетические материалы, обладающие фактической или потенциальной ценностью;

8) генетический материал – биологический образец, содержащий молекулы нуклеиновых кислот (ДНК и/или РНК) данного образца, либо выделенные из биологического образца молекулы нуклеиновых кислот (ДНК и/или РНК);

9) генетическое разнообразие – биологическое разнообразие в рамках вида;

10) единица хранения – физически обособленная учетная единица образца биологической (биоресурсной) коллекции, сохраняемая в биологической (биоресурсной) коллекции в порядке, предусмотренном стандартами сохранения биологических (биоресурсных) коллекций;

11) каталог биологической (биоресурсной) коллекции – систематизированный перечень информации об образцах биологической (биоресурсной) коллекции;

12) материалы образца биологической (биоресурсной) коллекции – искусственно выделенные для использования части (элементы) образца биологической (биоресурсной) коллекции, содержащие генетический материал такого образца;

13) Межведомственная комиссия по вопросам формирования, сохранения и использования коллекций генетических ресурсов – коллегиальный орган,

осуществляющий координацию деятельности национального биоресурсного центра (далее – Межведомственная комиссия);

14) национальный биоресурсный центр – биоресурсный центр, создаваемый по решению Президента Российской Федерации на базе ведущих научных организаций, осуществляющих деятельность по формированию, сохранению, развитию, изучению и использованию биологических (биоресурсных) коллекций в соответствующей сфере;

15) национальный каталог особо ценных образцов генетических ресурсов – систематизированный перечень информации об образцах национальной коллекции особо ценных образцов генетических ресурсов;

16) национальная коллекция особо ценных образцов генетических ресурсов – биологическая (биоресурсная) коллекция, находящаяся в собственности Российской Федерации, образцы которой отвечают критериям, утверждаемым федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере научной и научно-технической деятельности, по согласованию с Межведомственной комиссией, осуществляющей координацию деятельности национального биоресурсного центра, обеспечивающего создание, формирование, сохранение, развитие, изучение и использование такой национальной коллекции;

17) образец биологической (биоресурсной) коллекции – биологический образец, паспортизированный и поставленный на учет в биологической

(биоресурсной) коллекции;

18) особо ценный образец генетических ресурсов – образец биологической (биоресурсной) коллекции, генетический материал которого представляет особую ценность, определяемую в порядке, установленном настоящим Федеральным законом;

19) распределенная национальная коллекция особо ценных образцов генетических ресурсов – национальная коллекция особо ценных образцов генетических ресурсов, образцы которой по решению Межведомственной комиссии, осуществляющей координацию деятельности соответствующего национального биоресурсного центра, находятся на праве оперативного управления у двух или более биоресурсных центров, один из которых является национальным биоресурсным центром;

20) унитарная национальная коллекция особо ценных образцов генетических ресурсов – национальная коллекция особо ценных образцов генетических ресурсов, образцы которой находятся на праве оперативного управления у национального биоресурсного центра;

21) Фонд биологических (биоресурсных) коллекций Российской Федерации – совокупность национальных коллекций особо ценных образцов генетических ресурсов и находящихся на территории Российской Федерации биологических (биоресурсных) коллекций.

2. Иные понятия в настоящем Федеральном законе используются в значениях, определенных законодательством Российской Федерации.

Статья 2. Правовая основа создания, формирования, сохранения, развития, изучения и использования биологических (биоресурсных) коллекций, создания и функционирования биоресурсных центров

Правовую основу создания, формирования, сохранения, развития, изучения и использования биологических (биоресурсных) коллекций, создания и функционирования биоресурсных центров составляют Конституция Российской Федерации, международные договоры Российской Федерации в области сохранения и использования биологического разнообразия и использования генетических ресурсов, включая вопросы охраны интеллектуальной собственности, федеральные конституционные законы, настоящий Федеральный закон, другие федеральные законы и принимаемые в соответствии с ними иные нормативные правовые акты Российской Федерации.

Статья 3. Отношения, регулируемые настоящим Федеральным законом

1. Настоящий Федеральный закон регулирует отношения в области создания, формирования, сохранения, развития, изучения и использования биологических (биоресурсных) коллекций, находящихся в собственности Российской Федерации, и создания и функционирования биоресурсных центров.

2. Положения настоящего Федерального закона не применяются к отношениям, связанным с созданием, формированием, сохранением, развитием, изучением и использованием коллекций патогенных микроорганизмов и

вирусов, государственной коллекции представителей нормальной микрофлоры человека, сельскохозяйственных животных и растений, а также криогенных банков образцов природных нормальных микробиоценозов (биоматериалов), коллекций биологических материалов человека.

3. Нормы, установленные настоящим Федеральным законом для биологических (биоресурсных) коллекций, применяются к национальным коллекциям особо ценных образцов генетических ресурсов, если настоящим Федеральным законом не установлено иное.

Нормы, установленные настоящим Федеральным законом для биоресурсных центров, применяются к национальным биоресурсным центрам, если настоящим Федеральным законом не установлено иное.

Статья 4. Основные задачи создания, формирования, сохранения, развития, изучения и использования биологических (биоресурсных) коллекций, создания и функционирования биоресурсных центров

Создание, формирование, сохранение, развитие, изучение и использование биологических (биоресурсных) коллекций, создание и функционирование биоресурсных центров осуществляются для решения следующих задач:

1) сохранение и изучение биологического, в том числе генетического, разнообразия в целях устойчивого развития Российской Федерации, обеспечения научно-технологического развития Российской Федерации и повышения конкурентоспособности отечественной науки;

2) сохранение и использование генетических ресурсов в целях обеспечения устойчивого развития Российской Федерации;

3) обеспечение гарантированного сохранения, непрерывного целевого финансирования и регулируемой доступности биологических (биоресурсных) коллекций;

4) разработка стандартов формирования, сохранения, развития, изучения и использования биологических (биоресурсных) коллекций (далее – стандарты);

5) обеспечение хранения информации об образцах биологических (биоресурсных) коллекций;

6) обеспечение международного сотрудничества с учетом национальных интересов Российской Федерации.

Статья 5. Полномочия Правительства Российской Федерации в области создания, формирования, сохранения, развития, изучения и использования биологических (биоресурсных) коллекций, создания и функционирования биоресурсных центров

К полномочиям Правительства Российской Федерации в области создания, формирования, сохранения, развития, изучения и использования биологических (биоресурсных) коллекций, создания и функционирования биоресурсных центров относятся:

1) разработка и реализация в Российской Федерации единой государственной политики в сфере регулирования биологических

(биоресурсных) коллекций и биоресурсных центров;

2) определение полномочий федеральных органов исполнительной власти при осуществлении создания, формирования, сохранения, развития, изучения и использования биологических (биоресурсных) коллекций, создания и функционирования биоресурсных центров;

3) утверждение порядка создания и функционирования национальных биоресурсных центров;

4) утверждение положения о государственной информационной системе «Государственный реестр биологических (биоресурсных) коллекций Российской Федерации»;

5) утверждение порядка и условий предоставления генетического материала созданных объектов интеллектуальной собственности в биоресурсный центр;

6) утверждение порядка финансового обеспечения деятельности, связанной с созданием, формированием, сохранением, развитием, изучением и использованием биологических (биоресурсных) коллекций, находящихся в собственности Российской Федерации;

7) утверждение требований к обеспечению безопасности и защиты объектов (территорий) в целях надлежащего создания, формирования, сохранения, развития, изучения и использования биологических (биоресурсных) коллекций;

8) утверждение требований к материально-техническому обеспечению

биоресурсных центров;

9) утверждение требований к порядку ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы Российской Федерации образцов биологических (биоресурсных) коллекций, единиц хранения и материалов образцов биологической (биоресурсной) коллекции;

10) утверждение порядка стандартизации в отношении деятельности национальных биоресурсных центров по созданию, формированию, сохранению, развитию, изучению и использованию биологических (биоресурсных) коллекций, а также процессов и иных объектов стандартизации, связанных с такой деятельностью;

11) иные полномочия в области создания, формирования, сохранения, развития, изучения и использования биологических (биоресурсных) коллекций, создания и функционирования биоресурсных центров в соответствии с настоящим Федеральным законом.

Статья 6. Полномочия федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере научной и научно-технической деятельности

К полномочиям федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере научной и научно-технической деятельности, в области создания, формирования, сохранения,

развития, изучения и использования биологических (биоресурсных) коллекций, создания и функционирования биоресурсных центров относится утверждение в соответствии с настоящим Федеральным законом:

1) порядка ведения национальных каталогов особо ценных образцов генетических ресурсов;

2) порядка ведения каталогов биологических (биоресурсных) коллекций;

3) порядка ведения реестра национальных коллекций особо ценных образцов генетических ресурсов и биологических (биоресурсных) коллекций;

4) положений о национальных биоресурсных центрах;

5) критериев образцов биологических (биоресурсных) коллекций, подлежащих сохранению в составе национальных коллекций особо ценных образцов генетических ресурсов;

6) порядка формирования, сохранения, развития, изучения и использования национальной коллекции особо ценных образцов генетических ресурсов;

7) стандартов;

8) типовых форм договоров о предоставлении материалов образцов биологической (биоресурсной) коллекции;

9) требований к уровню образования и квалификации уполномоченных лиц биоресурсного центра в сфере обеспечения качества создания, формирования, сохранения, развития, изучения и использования соответствующих биологических (биоресурсных) коллекций (далее –

уполномоченные лица);

10) порядка определения предельной численности работников биоресурсного центра;

11) перечня полномочий уполномоченных лиц;

12) порядка аттестации уполномоченных лиц.

Глава 2. Фонд биологических (биоресурсных) коллекций Российской Федерации

Статья 7. Состав Фонда биологических (биоресурсных) коллекций Российской Федерации

В состав Фонда биологических (биоресурсных) коллекций Российской Федерации входят:

национальные коллекции особо ценных образцов генетических ресурсов; находящиеся на территории Российской Федерации биологические (биоресурсные) коллекции, формирование, сохранение, развитие, изучение и использование которых осуществляется в соответствии с настоящим Федеральным законом, независимо от их происхождения, времени, способа и места хранения.

Статья 8. Учет объектов Фонда биологических (биоресурсных) коллекций Российской Федерации

1. Биологические (биоресурсные) коллекции, включая национальные коллекции особо ценных образцов генетических ресурсов, подлежат государственному учету.

2. Государственный учет биологических (биоресурсных) коллекций, указанных в части 1 настоящей статьи, осуществляется посредством ведения национальных каталогов особо ценных образцов генетических ресурсов, каталогов биологических (биоресурсных) коллекций, а также реестра национальных коллекций особо ценных образцов генетических ресурсов и биологических (биоресурсных) коллекций.

3. Ведение национальных каталогов особо ценных образцов генетических ресурсов, каталогов биологических (биоресурсных) коллекций, а также реестра национальных коллекций особо ценных образцов генетических ресурсов и биологических (биоресурсных) коллекций осуществляется посредством государственной информационной системы "Государственный реестр биологических (биоресурсных) коллекций Российской Федерации" (далее – государственная информационная система).

4. Ведение реестра национальных коллекций особо ценных образцов генетических ресурсов и биологических (биоресурсных) коллекций осуществляет федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере научной и научно-технической деятельности.

5. Ведение национальных каталогов особо ценных образцов генетических ресурсов осуществляют национальные биоресурсные центры в порядке, утверждаемом федеральным органом исполнительной власти,

осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере научной и научно-технической деятельности, по согласованию с Межведомственной комиссией, осуществляющей координацию деятельности соответствующего национального биоресурсного центра.

6. Ведение каталогов биологических (биоресурсных) коллекций осуществляет биоресурсный центр, на праве оперативного управления у которого находятся образцы биологической (биоресурсной) коллекции.

Порядок ведения каталогов биологических (биоресурсных) коллекций утверждается федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере научной и научно-технической деятельности, по согласованию с Межведомственной комиссией, осуществляющей координацию деятельности национального биоресурсного центра, который осуществляет методологическое сопровождение вопросов формирования, сохранения, развития, изучения и использования такой биологической (биоресурсной) коллекции.

Статья 9. Национальные биоресурсные центры

1. Функциями национальных биоресурсных центров являются:

а) формирование, сохранение, развитие, изучение и использование национальных коллекций особо ценных образцов генетических ресурсов;

б) формирование, ведение и пополнение национальных каталогов особо

ценных образцов генетических ресурсов;

в) обеспечение гарантированного долгосрочного сохранения, поддержания и воспроизводства образцов, внесенных в национальный каталог особо ценных образцов генетических ресурсов, посредством ведения национальных коллекций особо ценных образцов генетических ресурсов;

г) методологическое сопровождение деятельности биоресурсных центров, осуществляющих формирование, сохранение, развитие, изучение и использование биологических (биоресурсных) коллекций, типы которых соответствуют типу национальной коллекции особо ценных образцов генетических ресурсов, а также методическое сопровождение формирования, сохранения, развития, изучения и использования таких биологических (биоресурсных) коллекций;

д) разработка стандартов;

е) осуществление международного сотрудничества по вопросам, связанным с созданием, формированием, сохранением, развитием, изучением и использованием биологических (биоресурсных) коллекций;

ж) осуществление иных функций, необходимых для обеспечения реализации предусмотренных настоящим Федеральным законом целей и задач, а также установленных решениями Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации.

2. В устав научной организации, на базе которой создан национальный биоресурсный центр, в обязательном порядке подлежат включению сведения о

созданном на ее базе национальном биоресурсном центре.

3. В целях обеспечения координации деятельности национальных биоресурсных центров, обеспечения использования современных методов научных исследований для сохранения и изучения генетических ресурсов, постоянного совершенствования и развития подходов к сохранению образцов генетических ресурсов, формирования стандартов при каждом национальном биоресурсном центре решением Президента Российской Федерации создается Межведомственная комиссия.

4. К задачам Межведомственной комиссии относятся:

а) рассмотрение вопросов формирования и пополнения национального каталога особо ценных образцов генетических ресурсов, обеспечения гарантированного долгосрочного сохранения, поддержания и воспроизводства образцов, внесенных в национальный каталог, в том числе рассмотрение проектов стандартов;

б) утверждение методик сбора, хранения, комплексной оценки и использования образцов генетических ресурсов;

в) определение условий предоставления доступа к материалам внесенных в национальный каталог особо ценных образцов генетических ресурсов и содержащих ценные наследственные признаки образцов генетических ресурсов;

г) иные задачи, определенные решением Президента Российской Федерации.

Функции и полномочия Межведомственной комиссией определяются в положении о такой комиссии, утверждаемом решением Президента Российской Федерации.

5. Положение о национальном биоресурсном центре утверждается федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере научной и научно-технической деятельности, по согласованию с Межведомственной комиссией, осуществляющей координацию деятельности соответствующего национального биоресурсного центра.

Статья 10. Национальные каталоги особо ценных образцов генетических ресурсов

1. Национальные каталоги особо ценных образцов генетических ресурсов содержат информацию о национальных коллекциях особо ценных образцов генетических ресурсов.

2. В национальном каталоге особо ценных образцов генетических ресурсов в обязательном порядке содержится следующая информация:

- а) об идентификации особо ценного образца генетических ресурсов;
- б) о происхождении особо ценного образца генетических ресурсов;
- в) о формах, способах, типах и местах хранения особо ценного образца генетических ресурсов.

Включение иной информации может быть предусмотрено порядком ведения национального каталога особо ценных образцов генетических

ресурсов.

3. Ведение национального каталога особо ценных образцов генетических ресурсов обеспечивает научная организация, на базе которой создан национальный биоресурсный центр.

4. В устав научной организации, на базе которой создан национальный биоресурсный центр, в обязательном порядке подлежат включению сведения об осуществлении функций по обеспечению ведения национального каталога особо ценных образцов генетических ресурсов.

Статья 11. Национальные коллекции особо ценных образцов генетических ресурсов

1. Национальные коллекции особо ценных образцов генетических ресурсов могут быть унитарными или распределенными.

Формирование, сохранение, развитие, изучение и использование унитарной национальной коллекции особо ценных образцов генетических ресурсов осуществляет национальный биоресурсный центр.

Формирование, сохранение, развитие, изучение и использование распределенной национальной коллекции особо ценных образцов генетических ресурсов осуществляется национальным биоресурсным центром и биоресурсным центром, в составе биологической (биоресурсной) коллекции которого находится особо ценный образец генетических ресурсов.

Распределенная национальная коллекция особо ценных образцов генетических ресурсов формируется в случае, когда по решению

Межведомственной комиссии, осуществляющей координацию деятельности национального биоресурсного центра, обеспечивающего формирование, сохранение, развитие, изучение и использование такой национальной коллекции, сохранение особо ценного образца генетических ресурсов должно быть обеспечено в биоресурсном центре, который осуществлял его сохранение на момент отнесения к особо ценным образцам генетических ресурсов, без перемещения в национальный биоресурсный центр.

2. Порядок формирования, сохранения, развития, изучения и использования национальной коллекции особо ценных образцов генетических ресурсов определяется федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере научной и научно-технической деятельности, по согласованию с Межведомственной комиссией, осуществляющей координацию деятельности национального биоресурсного центра, обеспечивающего формирование, сохранение, развитие, изучение и использование такой национальной коллекции.

3. В устав научной организации, на базе которой создан национальный биоресурсный центр, в обязательном порядке подлежат включению сведения об осуществлении функций по формированию, сохранению, развитию, изучению и использованию национальной коллекции особо ценных образцов генетических ресурсов.

Глава 3. Общие требования к созданию, формированию, сохранению,

развитию, изучению и использованию биологических (биоресурсных) коллекций в Российской Федерации

Статья 12. Цели создания биологических (биоресурсных) коллекций

1. Целями создания биологических (биоресурсных) коллекций в Российской Федерации являются:

- 1) сохранение биологического, в том числе генетического, разнообразия;
- 2) проведение научных исследований и/или содействие проведению научных исследований;
- 3) обеспечение образовательной и/или просветительской деятельности;
- 4) рациональное использование биологических ресурсов;
- 5) выполнение условий для обеспечения охраны и защиты прав на интеллектуальную собственность.

2. Не допускается создание в Российской Федерации биологических (биоресурсных) коллекций в целях, не указанных в части 1 настоящей статьи.

Статья 13. Типы биологических (биоресурсных) коллекций

В Российской Федерации создаются биологические (биоресурсные) коллекции, в том числе следующих типов:

- а) коллекции микроорганизмов, в том числе коллекции промышленных и сельскохозяйственных микроорганизмов;
- б) коллекции культур клеток животных;
- в) коллекции растений, в том числе коллекции генетических ресурсов растений, гербарные коллекции, живые коллекции природной флоры

ботанических садов;

г) коллекции животных, в том числе коллекции генетических ресурсов животных, коллекции лабораторных и диких животных в живом разведении;

д) коллекции морских и пресноводных организмов в живом разведении, в том числе коллекции генетических ресурсов морских и пресноводных видов рыб, беспозвоночных, включая виды, породы, селекционные линии, разводимые в аквакультуре.

Статья 14. Общие требования к созданию биологических (биоресурсных) коллекций

1. Решение о создании биологической (биоресурсной) коллекции принимается Правительством Российской Федерации или федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим полномочия учредителя научной или образовательной организации.

2. В решении о создании биологической (биоресурсной) коллекции в обязательном порядке определяется организация, на которую возлагаются функции биоресурсного центра в отношении создаваемой биологической (биоресурсной) коллекции либо на базе которой создается биоресурсный центр.

3. Биологические (биоресурсные) коллекции находятся в федеральной собственности.

4. Создаваемая биологическая (биоресурсная) коллекция должна быть обеспечена необходимой предельной численностью работников и объемом финансирования на формирование, сохранение, развитие и использование

биологической (биоресурсной) коллекции.

Порядок определения предельной численности работников биоресурсного центра определяется федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере научной и научно-технической деятельности.

5. Организация, на которую возложены функции биоресурсного центра в отношении биологической (биоресурсной) коллекции либо на базе которой создан биоресурсный центр, обеспечивает в установленном порядке представление информации о такой коллекции в государственную информационную систему.

Статья 15. Общие требования к порядку формирования, сохранения, развития, изучения и использования биологических (биоресурсных) коллекций

1. Формирование, сохранение, развитие, изучение и использование биологических (биоресурсных) коллекций осуществляется в соответствии со стандартными операционными процедурами, разрабатываемыми биоресурсными центрами в соответствии со стандартами.

Для обеспечения соответствия формирования, сохранения, развития, изучения и использования биологических (биоресурсных) коллекций стандартам в биоресурсном центре создается система качества формирования, сохранения, развития, изучения и использования биологических

(биоресурсных) коллекций (далее - система качества), обеспечивающая выполнение требований стандартов.

Руководитель организации, выполняющей функции биоресурсного центра либо на базе которой создан биоресурсный центр, и уполномоченное(ые) лицо(а) организации несут ответственность за поддержание и контроль системы качества.

2. Стандарты утверждаются для каждого типа биологических (биоресурсных) коллекций федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере научной и научно-технической деятельности, в порядке, определенном настоящим Федеральным законом.

3. Соответствие стандартам деятельности биоресурсных центров по формированию, сохранению, развитию, изучению и использованию биологических (биоресурсных) коллекций подтверждается в рамках системы добровольной сертификации в утвержденном Правительством Российской Федерации порядке.

Статья 16. Порядок разработки и утверждения стандартов формирования, сохранения, развития, изучения и использования биологических (биоресурсных) коллекций

1. Порядок стандартизации в отношении деятельности национальных биоресурсных центров по формированию, сохранению, развитию, изучению и

использованию биологических (биоресурсных) коллекций, а также процессов и иных объектов стандартизации, связанных с такой деятельностью, устанавливается Правительством Российской Федерации с учетом положений настоящей статьи.

2. Разработчиком стандартов (далее – разработчик) является национальный биоресурсный центр, осуществляющий методологическое сопровождение вопросов формирования, сохранения, развития, изучения и использования биологических (биоресурсных) коллекций соответствующего типа, а в случае его отсутствия – биоресурсный центр, определяемый решением федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере научной и научно-технической деятельности.

3. Разработка стандартов осуществляется по инициативе разработчика по согласованию с Межведомственной комиссией, осуществляющей координацию деятельности национального биоресурсного центра, указанного в части 1 настоящей статьи (в случае ее наличия), или по решению федеральным органом исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере научной и научно-технической деятельности.

4. Разработка стандартов включается в состав государственного задания разработчика.

5. Проект разработанных стандартов подлежит публичному обсуждению

с заинтересованными лицами.

Заинтересованным лицом в целях настоящей статьи признается научная или образовательная организация, учредителем которой является Российская Федерация, осуществляющая деятельность по формированию, сохранению, развитию, изучению и использованию биологических (биоресурсных) коллекций соответствующего типа.

Статья 17. Общие требования к соблюдению порядка формирования, сохранения, развития, изучения и использования биологических (биоресурсных) коллекций

1. Стандарты являются документами стандартизации, обязательными для соблюдения национальными биоресурсными центрами, и могут применяться иными биоресурсными центрами на добровольной основе.

2. Подтверждение соответствия деятельности биоресурсного центра по формированию, сохранению, развитию, изучению и использованию биологических (биоресурсных) коллекций требованиям соответствующих стандартов осуществляется уполномоченным лицом биоресурсного центра. Требования к уровню образования и квалификации, порядок аттестации уполномоченных лиц биоресурсного центра и их полномочия по обеспечению качества формирования, сохранения, развития, изучения и использования биологических (биоресурсных) коллекций, устанавливаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому

регулированию в сфере научной и научно-технической деятельности.

Статья 18. Общие требования к сохранению биологических (биоресурсных) коллекций

1. Биологические (биоресурсные) коллекции подлежат обязательному сохранению.

2. Не допускается уничтожение, порча, ликвидация либо нанесение иного вреда биологической (биоресурсной) коллекции, в том числе образцам биологической (биоресурсной) коллекции, единицам хранения, имуществу, обеспечивающему их сохранение, развитие и использование.

3. Ликвидация биологической (биоресурсной) коллекции допускается только в случае ее необратимого повреждения и невозможности дальнейшего использования в целях, установленных настоящим Федеральным законом.

Решение о ликвидации биологической (биоресурсной) коллекции может быть принято Правительством Российской Федерации или федеральным органом исполнительной власти, по решению которого такая коллекция была создана, по согласованию с Межведомственной комиссией, осуществляющей координацию деятельности национального биоресурсного центра, который осуществляет методологическое сопровождение вопросов формирования, сохранения, развития, изучения и использования такой биологической (биоресурсной) коллекции.

4. Сокращение фонда биологической (биоресурсной) коллекции допускается лишь в отношении повторяющихся образцов хранения

биологической (биоресурсной) коллекции в порядке, предусмотренном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере научной и научно-технической деятельности, согласованном с Межведомственной комиссией, осуществляющей координацию деятельности национального биоресурсного центра, который осуществляет методологическое сопровождение вопросов формирования, сохранения, развития, изучения и использования такой биологической (биоресурсной) коллекции.

5. В случае утери (утраты) части биологической (биоресурсной) коллекции по независящим от биоресурсного центра причинам такой биоресурсный центр принимает меры к восстановлению биологической (биоресурсной) коллекции.

6. Допускается объединение и разделение биологических (биоресурсных) коллекций в порядке, предусмотренном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере научной и научно-технической деятельности, согласованном с Межведомственной комиссией, осуществляющей координацию деятельности национального биоресурсного центра, который осуществляет методологическое сопровождение вопросов формирования, сохранения, развития, изучения и использования такой биологической (биоресурсной) коллекции.

Статья 19. Общие требования к использованию биологических (биоресурсных) коллекций

1. Использование материалов образца биологической (биоресурсной) коллекции допускается только в целях, указанных в статье 12 настоящего Федерального закона.

2. Запрещается использование биологической (биоресурсной) коллекции, в результате которого будут уничтожены или невосполнимо повреждены хранящиеся в ней образцы биологической (биоресурсной) коллекции.

3. Биоресурсные центры вправе самостоятельно использовать в установленных настоящим Федеральным законом целях материалы образцов биологической (биоресурсной) коллекции либо предоставлять их иным лицам для использования в тех же целях.

4. Предоставление материалов образцов биологической (биоресурсной) коллекции третьим лицам осуществляется в порядке и на условиях, установленных федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере научной и научно-технической деятельности, на основании договора о предоставлении материалов образцов биологической (биоресурсной) коллекции.

Типовая форма договора о предоставлении материалов образцов биологической (биоресурсной) коллекции утверждается федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации

государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере научной и научно-технической деятельности, по согласованию с Межведомственной комиссией, осуществляющей координацию деятельности национального биоресурсного центра, который осуществляет методологическое сопровождение вопросов формирования, сохранения, развития, изучения и использования такой биологической (биоресурсной) коллекции.

Доступ к образцам биологической (биоресурсной) коллекции может быть ограничен в случаях, предусмотренных федеральными законами, актами Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации.

5. Договор о предоставлении материалов образцов биологической (биоресурсной) коллекции должен содержать следующие существенные условия:

- а) предмет договора;
- б) объект договора;
- в) цели и способ использования материалов образцов биологической (биоресурсной) коллекции;
- г) условия предоставления и использования материалов образцов биологической (биоресурсной) коллекции;
- д) срок использования материалов образцов биологической (биоресурсной) коллекции.

6. Получатель предоставленных материалов образцов биологической (биоресурсной) коллекции:

1) обязан:

а) использовать их исключительно для целей, установленных настоящим Федеральным законом;

б) уведомлять биоресурсный центр о сохранении материала образца биологической (биоресурсной) коллекции, в том числе его дубликатов;

2) не вправе:

а) заявлять либо оформлять на себя какие-либо права интеллектуальной собственности на полученные материалы образцов биологической (биоресурсной) коллекции;

б) передавать предоставленные материалы образцов биологической (биоресурсной) коллекции третьим лицам;

7. В случае, если на основе (с применением) предоставленных материалов образцов биологической (биоресурсной) коллекции получатель создал сорт растений или породу животных, отвечающие требованиям к селекционным достижениям, либо получил новый штамм микроорганизма, культуру клеток растений или животных, отвечающие условиям патентоспособности, он обязан представить генетический материал созданных сорта растений, породы животных, штамма микроорганизма, культуры клеток растений или животных в биоресурсный центр с описанием их генотипа и фенотипа для включения в биологическую (биоресурсную) коллекцию.

Порядок и условия представления генетического материала созданных сорта растений, породы животных, штамма микроорганизма, культуры клеток

растений или животных в биоресурсный центр устанавливаются Правительством Российской Федерации.

8. Предоставление материалов образцов биологической (биоресурсной) коллекции иностранным пользователям допускается в порядке обмена материалами образцов биологических (биоресурсных) коллекций на основании решения Межведомственной комиссии, осуществляющей координацию деятельности национального биоресурсного центра, который осуществляет методологическое сопровождение вопросов формирования, сохранения, развития, изучения и использования такой биологической (биоресурсной) коллекции.

Глава 4. Общие требования к созданию и деятельности биоресурсных центров

Статья 20. Биоресурсные центры

1. Создание биоресурсного центра осуществляется путем наделения научной или образовательной организации, созданной в форме учреждения, учредителем которой является Российская Федерация, функциями биоресурсного центра либо создания на ее базе соответствующего структурного подразделения.

2. В устав организации, которая наделена функциями биоресурсного центра либо на базе которой создан биоресурсный центр, в обязательном порядке подлежат включению сведения о выполнении функций биоресурсного центра или о создании биоресурсного центра с указанием наименования

биологической (биоресурсной) коллекции, функции по формированию, сохранению, развитию, изучению и использованию которой осуществляет организация.

Статья 21. Основные функции биоресурсных центров

Биоресурсные центры обеспечивают формирование, сохранение, развитие, изучение и использование биологических (биоресурсных) коллекций в соответствии со стандартами, включая:

физическую сохранность образцов биологических (биоресурсных) коллекций и единиц хранения;

учет образцов биологических (биоресурсных) коллекций и единиц хранения;

ведение и сохранность учетной документации, связанной с образцами биологических (биоресурсных) коллекций и единицами хранения.

Статья 22. Порядок реорганизации (ликвидации) организации, выполняющей функции биоресурсного центра, либо на базе которой создан биоресурсный центр

1. Принятие федеральным органом исполнительной власти решения о реорганизации или ликвидации организаций, выполняющих функции биоресурсного центра, либо на базе которых создан биоресурсный центр, допускается при условии положительного заключения Межведомственной комиссии, осуществляющей координацию деятельности национального биоресурсного центра, который осуществляет методологическое

сопровождение деятельности такого биоресурсного центра.

2. Межведомственная комиссия, указанная в части 1 настоящей статьи, проводит оценку последствий принятия решения о реорганизации или ликвидации организаций, выполняющих функции биоресурсного центра, либо на базе которых создан биоресурсный центр, на основании критериев такой оценки, установленных Правительством Российской Федерации.

3. В решении о реорганизации или ликвидации организаций, выполняющих функции биоресурсного центра, либо на базе которых создан биоресурсный центр, в обязательном порядке указывается организация, которой передаются функции биоресурсного центра, либо на базе которой будет функционировать биоресурсный центр как структурное подразделение (далее – организация – правопреемник биоресурсного центра).

Организация – правопреемник должна отвечать требованиям, указанным в части 1 статьи 20 настоящего Федерального закона.

Организации – правопреемнику биоресурсного центра в установленном законодательством Российской Федерации порядке передаются все единицы хранения биологической (биоресурсной) коллекции, имущество, обеспечивавшее формирование, сохранение, развитие, изучение и использование биологических (биоресурсных) коллекций.

В организацию – правопреемник биоресурсного центра в порядке, установленном трудовым законодательством, переводятся работники, обеспечивавшие функционирование биоресурсного центра на базе

реорганизованной или ликвидированной организации.

4. Ликвидация биологических (биоресурсных) коллекций, за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом, не допускается.

Глава 5. Информация, информационные ресурсы и информационные системы в области создания, формирования, сохранения, развития, изучения и использования биологических (биоресурсных) коллекций, создания и функционирования биоресурсных центров

Статья 23. Информация, информационные ресурсы и информационные системы в области создания, формирования, сохранения, развития, изучения и использования биологических (биоресурсных) коллекций, создания и функционирования биоресурсных центров

1. В целях обеспечения государственного учета биологических (биоресурсных) коллекций, составляющих Фонд биологических (биоресурсных) коллекций Российской Федерации, а также хранения, обработки и анализа информации о них в Российской Федерации осуществляются создание и эксплуатация государственной информационной системы.

2. Обладателем информации, содержащейся в государственной информационной системе, является Российская Федерация. Права на результаты интеллектуальной деятельности, сведения о которых предоставляются в государственную информационную систему, регулируются

гражданским законодательством Российской Федерации.

3. Положение о государственной информационной системе, определяющее в том числе полномочия заказчика и оператора государственной информационной системы, требования к порядку ввода в эксплуатацию государственной информационной системы, порядок развития государственной информационной системы, правила, порядок, сроки, формы и форматы предоставления информации в государственную информационную систему, правила регистрации в государственной информационной системе, порядок обработки и хранения информации, содержащейся в государственной информационной системе, порядок доступа к информации и перечень получателей информации, содержащейся в государственной информационной системе, состав предоставляемых им сведений, порядок взаимодействия государственной информационной системы с иными информационными системами, утверждается Правительством Российской Федерации. Информация, содержащаяся в государственной информационной системе, является общедоступной, за исключением информации, доступ к которой ограничен федеральными законами.

Предоставление информации, содержащейся в государственной информационной системе, органам государственной власти, органам местного самоуправления, юридическим лицам и гражданам (физическим лицам) осуществляется в электронной форме без взимания платы.

Защита информации в государственной информационной системе

осуществляется в соответствии с частью 5 статьи 16 Федерального закона от 27 июля 2006 года № 149-ФЗ "Об информации, информационных технологиях и о защите информации".

4. Функционирование государственной информационной системы, а также предоставление информации, содержащейся в государственной информационной системе, в электронной форме осуществляется, в том числе, с использованием инфраструктуры, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг и исполнения государственных и муниципальных функций в электронной форме.

5. Идентификация и аутентификация в государственной информационной системе, а также обеспечение доступа к информации, содержащейся в государственной информационной системе, осуществляется с использованием федеральной государственной информационной системы "Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме".

6. Подписание документов в государственной информационной системе юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями осуществляется с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи.

Подписание документов в государственной информационной системе гражданами (физическими лицами) осуществляется с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи либо усиленной неквалифицированной электронной подписи, сертификат ключа проверки которой создан и используется в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме, в установленном Правительством Российской Федерации порядке и при условии организации взаимодействия физического лица с такой инфраструктурой с применением прошедших в установленном порядке процедуру оценки соответствия средств защиты информации.

7. Заказчиком государственной информационной системы является федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере научной и научно-технической деятельности.

8. Оператор государственной информационной системы определяется Правительством Российской Федерации.

9. Государственная информационная система создается и эксплуатируется на основе указанной в частях 11-15 настоящей статьи информации, предоставляемой биоресурсными центрами.

10. В случае, если информация, которая должна предоставляться в государственную информационную систему, содержится в иных

государственных информационных системах и (или) включается в иные государственные информационные системы в обязательном порядке, такая информация подлежит включению в государственную информационную систему в автоматизированном режиме из иных государственных информационных систем с использованием единой системы межведомственного информационного взаимодействия.

11. Государственная информационная система включает следующие сегменты:

- 1) реестр национальных коллекций особо ценных образцов генетических ресурсов и биологических (биоресурсных) коллекций;
- 2) национальные каталоги особо ценных образцов генетических ресурсов;
- 3) каталоги биологических (биоресурсных) коллекций.

12. В государственную информационную систему в части сегмента "Реестр национальных коллекций особо ценных образцов генетических ресурсов и биологических (биоресурсных) коллекций" включается следующая информация:

- 1) информация о юридических лицах (наименование, организационно-правовая форма, место нахождения, сведения о государственной регистрации юридического лица, идентификационный номер налогоплательщика, код причины постановки на учет), выполняющих функции биоресурсных центров;
- 2) информация о биологических (биоресурсных) коллекциях, формирование, сохранение, развитие, изучение и использование которых

обеспечивает биоресурсный центр, включая информацию:

- а) о наименовании биологической (биоресурсной) коллекции;
- б) о количестве образцов биологической (биоресурсной) коллекции и количестве единиц хранения;
- в) о месте нахождения биологической (биоресурсной) коллекции;
- г) о материально-технической инфраструктуре биологической (биоресурсной) коллекции;
- д) о кадровом обеспечении формирования, сохранения, развития, изучения и использования биологической (биоресурсной) коллекции;
- е) о финансовом обеспечении формирования, сохранения, развития, изучения и использования биологической (биоресурсной) коллекции.

13. В государственную информационную систему в части сегмента "Национальные каталоги особо ценных образцов генетических ресурсов" включается информация, указанная в части 3 статьи 11 настоящего Федерального закона.

14. В государственную информационную систему в части сегмента "Каталоги биологических (биоресурсных) коллекций" включается следующая информация:

- а) информация об идентификации образца биологической (биоресурсной) коллекции;
- б) информация о происхождении образца биологической (биоресурсной) коллекции;

в) информация о формах, способах, типах и местах хранения образца биологической (биоресурсной) коллекции.

15. Иная информация, подлежащая предоставлению в государственную информационную систему, устанавливается Правительством Российской Федерации.

16. Биоресурсный центр обязан предоставлять информацию в государственную информационную систему в соответствии с правилами, утверждаемыми в соответствии с настоящей статьей.

17. Генетические данные, содержащиеся в составе информации, предоставляемой биоресурсными центрами в государственную информационную систему, в обязательном порядке подлежат предоставлению в государственную информационную систему в области генетической информации "Национальная база генетической информации" в соответствии с Федеральным законом от 29 декабря 2022 года № 643-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности" в автоматизированном режиме с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия.

Глава 6. Обеспечение безопасности в сфере создания, формирования, сохранения, развития, изучения и использования биологических (биоресурсных) коллекций, создания и функционирования биоресурсных центров

Статья 24. Требования к безопасности сохранения и развития биологических (биоресурсных) коллекций

1. При создании, формировании, сохранении, развитии и использовании биологических (биоресурсных) коллекций должны соблюдаться установленные Правительством Российской Федерации требования к обеспечению безопасности и защиты, включая требования к физической защите, биологических (биоресурсных) коллекций, в том числе от несанкционированного доступа и к паспорту безопасности таких объектов (территорий).

2. Вещные права на объекты недвижимости, включая земельные участки, находящиеся в федеральной собственности и предоставленные организации, которая наделена функциями биоресурсного центра либо на базе которой создан биоресурсный центр, необходимые для обеспечения создания, формирования, сохранения, развития и использования биологической (биоресурсной) коллекции, не подлежат прекращению без согласования с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере научной и научно-технической деятельности, и Межведомственной комиссией, осуществляющей координацию деятельности национального биоресурсного центра, который осуществляет методологическое сопровождение формирования, сохранения, развития, изучения и использования такой биологической (биоресурсной) коллекции.

3. Биологические (биоресурсные) коллекции и образцы биологической (биоресурсной) коллекции относятся к категории особо ценного движимого имущества и включаются в перечни особо ценного движимого имущества в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

4. По решению Правительства Российской Федерации могут быть созданы депозитарные хранилища образцов биологических (биоресурсных) коллекций на случай чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера и/или для федеральных государственных нужд.

Порядок создания, функционирования и эксплуатации таких хранилищ определяется Правительством Российской Федерации.

5. Минимально достаточные требования к материально-техническому обеспечению биоресурсных центров утверждаются Правительством Российской Федерации по представлению федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере научной и научно-технической деятельности, на которое получено положительное заключение Межведомственной комиссии, осуществляющей координацию деятельности национального биоресурсного центра, который осуществляет методологическое сопровождение деятельности такого биоресурсного центра.

Статья 25. Финансовое обеспечение деятельности, связанной с созданием, формированием, сохранением, развитием, изучением и

использованием биологических (биоресурсных) коллекций

Финансовое обеспечение деятельности, связанной с созданием, формированием, сохранением, развитием, изучением и использованием биологических (биоресурсных) коллекций, осуществляется в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 23 августа 1996 года № 127-ФЗ "О науке и государственной научно-технической политике" и может быть направлено, в том числе на:

формирование, сохранение, развитие, изучение и использование национальных коллекций особо ценных образцов генетических ресурсов;

создание, формирование, сохранение, развитие, изучение и использование биологических (биоресурсных) коллекций;

выполнение требований безопасности по обеспечению безопасности и защите объектов (территорий), обеспечивающих надлежащее функционирование биологических (биоресурсных) коллекций;

создание, модернизацию и эксплуатацию государственной информационной системы;

получение генетических данных;

разработку стандартов;

разработку правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов для проведения исследований (испытаний) и измерений, необходимых для применения и исполнения стандартов;

создание депозитарных хранилищ образцов биологических

(биоресурсных) коллекций на случай чрезвычайных ситуаций природного и технологического характера и/или для федеральных государственных нужд.

Статья 26. Требования к порядку ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы Российской Федерации образцов биологических (биоресурсных) коллекций, единиц хранения и материалов образцов биологической (биоресурсной) коллекции

Требования к порядку ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы Российской Федерации образцов биологических (биоресурсных) коллекций, единиц хранения и материалов образцов биологической (биоресурсной) коллекции утверждаются с учетом норм, установленных правом Евразийского экономического союза, Правительством Российской Федерации по представлению федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере научной и научно-технической деятельности, согласованному Межведомственной комиссией, осуществляющей координацию деятельности национального биоресурсного центра, который осуществляет методологическое сопровождение формирования, сохранения, развития, изучения и использования биологических (биоресурсных) коллекций.

Глава 7. Ответственность за нарушения законодательства в области создания, формирования, сохранения, развития, изучения и использования биологических (биоресурсных) коллекций, создания и функционирования

биоресурсных центров

Статья 27. Ответственность за нарушения законодательства в области создания, формирования, сохранения, развития, изучения и использования биологических (биоресурсных) коллекций, создания и функционирования биоресурсных центров

За нарушение законодательства в области создания, формирования, сохранения, развития, изучения и использования биологических (биоресурсных) коллекций, создания и функционирования биоресурсных центров устанавливается ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Глава 8. Переходные и заключительные положения

Статья 28. Переходные положения

1. Установить, что федеральные государственные научные учреждения, на которые на момент вступления в силу настоящего Федерального закона были возложены функции национальных биоресурсных центров, считаются национальными биоресурсными центрами в соответствии с настоящим Федеральным законом.

Национальные коллекции особо ценных образцов генетических ресурсов, созданные на момент вступления в силу настоящего Федерального закона, считаются национальными коллекциями особо ценных образцов генетических ресурсов в соответствии с настоящим Федеральным законом.

2. В период, определенный Правительством Российской Федерации, но не

позднее чем до 31 декабря 2025 года:

1) федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере научной и научно-технической деятельности, обеспечить проведение инвентаризации всех находящихся в федеральной собственности биологических (биоресурсных) коллекций;

2) федеральным органам исполнительной власти, осуществляющим полномочия учредителя федеральных государственных научных учреждений и федеральных государственных образовательных организаций высшего образования, осуществляющих деятельность по формированию, сохранению, развитию, изучению и использованию биологических (биоресурсных) коллекций, принять решения о наделении таких учреждений функциями биоресурсных центров либо о создании на их базе биоресурсных центров и о внесении соответствующих сведений в уставы учреждений в соответствии с частью 2 статьи 20 настоящего Федерального закона.

3. Установить, что для обеспечения получения патента на изобретение штамма микроорганизма, культуры клеток, патента на селекционное достижение в отношении сортов растений, пород животных необходимо обязательное депонирование полученных биологических образцов в национальном биоресурсном центре, осуществляющем деятельность в соответствующей сфере.

Для целей патентной процедуры, предусмотренной Будапештским

договором о международном признании депонирования микроорганизмов для целей патентной процедуры, подписанным 28 апреля 1997 года в г. Будапеште, признаётся депонирование микроорганизма в любом международном органе по депонированию.

Статья 29. Порядок вступления в силу настоящего Федерального закона

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования, за исключением положений, для которых настоящей статьей установлен иной срок вступления их в силу.

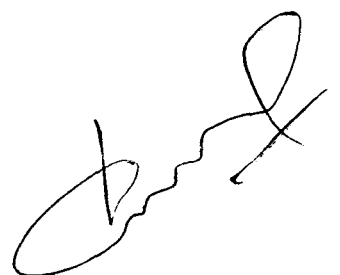

2. Часть 3 статьи 24 настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 января 2027 года.

3. Статьи 10, 15 и 23 настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 января 2028 года.

Президент
Российской Федерации



Владимир Путин



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту федерального закона «О биоресурсных центрах и биологических (биоресурсных) коллекциях»

Проект федерального закона «О биоресурсных центрах и биологических (биоресурсных) коллекциях» (далее - законопроект) направлен на формирование правового регулирования статуса биологических (биоресурсных) коллекций и биоресурсных центров, законодательного регулирования обеспечения сохранения и развития биологических (биоресурсных) коллекций, создание и функционирование биоресурсных центров и их устойчивого (рационального) использования в сферах научных исследований, промышленного, сельскохозяйственного и экологического применения, охраны интеллектуальной собственности как основы обеспечения устойчивого и безопасного развития Российской Федерации, наделения Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти полномочиями в сфере регулирования правового статуса биологических (биоресурсных) коллекций и биоресурсных центров.

Законопроект разработан во исполнение подпункта «в» пункта 1 перечня поручений Президента Российской Федерации от 21 января 2022 года № Пр-95 по итогам совещания по вопросам развития генетических технологий в Российской Федерации, состоявшегося 17 ноября 2021 года.

В настоящее время отсутствует какое-либо системное регулирование создания, формирования, сохранения, развития, изучения и использования биологических (биоресурсных) коллекций, создания и функционирования биоресурсных центров.

Действующим законодательством предусмотрено частично регулирование ряда видов биологических (биоресурсных) коллекций, однако данное регулирование зачастую заключается лишь в упоминании вида соответствующей коллекции.

Так, Федеральный закон от 30 декабря 2020 года № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации» содержит определение «коллекция патогенных микроорганизмов и вирусов» (пункт 10 части 1 статьи 1) и норму о том, что формирование, сохранение и развитие государственной коллекции представителей нормальной микрофлоры человека, сельскохозяйственных животных и растений, а также криогенных банков образцов природных нормальных микробиоценозов (биоматериалов) осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации (часть 8 статьи 10). Также закон содержит статью, регулирующую коллекционную деятельность, связанную с использованием патогенных микроорганизмов и вирусов.

Упоминание о коллекциях генетических ресурсов содержится в Федеральном законе от 23 июня 2016 года № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах», где содержится норма о том, что формирование, использование, хранение, учет и уничтожение коллекций постоянного хранения образцов стандартизованных клеточных линий, сформированных из образцов клеточной линии (клеточных линий), представленных на экспертизу качества биомедицинского клеточного продукта, осуществляются в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (часть 6 статьи 15).

Также данным законом установлено, что биологический материал, клетки для приготовления клеточных линий, клеточные линии, предназначенные для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинские клеточные продукты должны храниться в условиях биобанков, требования к организации и деятельности которых, а также правила хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Федеральный закон от 24 апреля 1995 года № 52-ФЗ «О животном мире» содержит статью, регулирующую функционирование зоологических коллекций (статья 29).

Таким образом, фактически законодательно не регулируется значительное количество созданных в Российской Федерации уникальных научных биологических (биоресурсных) коллекций.

Несмотря на то, что по данным Минобрнауки России по состоянию на 2023 год в Российской Федерации функционирует свыше 120 уникальных научных биологических (биоресурсных) коллекций, среди которых коллекции, составляющие национальное достояние не только России, но и мира, в отсутствие достаточного нормативного регулирования фактически данные коллекции никаким образом не учитываются. В настоящее время наличие биологических (биоресурсных) коллекций зачастую – заслуга научных коллективов, многие из которых рассматривают вопросы поддержания коллекций вопросом сохранения национального достояния и делом своей жизни.

Поскольку биологические (биоресурсные) коллекции юридически отсутствуют, как объект права и объект учета, то по сложившейся практике коллекции функционируют в режиме уникальных научных установок и центров коллективного пользования. При этом не регламентирован порядок их использования и ввоз/вывоза за границу Российской Федерации.

Законопроектом предлагается установить в первую очередь основы безопасного и стабильного гарантированного сохранения генетических ресурсов,

содержащихся в биологических (биоресурсных) коллекциях. Данные ресурсы, накапливаемые в коллекциях, в ряде случаев на протяжении веков, при их утрате не могут быть восполнены, а значит будет утрачена значительная часть уникальных данных.

Законопроект предусматривает утверждение терминологии в области обеспечения сохранения и развития биологических (биоресурсных) коллекций, создание и функционирование биоресурсных центров, в частности предусматриваются закрепление таких понятий, как «биологическая (биоресурсная) коллекция», «образец биологической (биоресурсной) коллекции», «материалы образца биологической (биоресурсной) коллекции», «особо ценный образец генетических ресурсов», «биоресурсный центр», «Фонд биологических (биоресурсных) коллекций Российской Федерации».

Во избежание противоречий в правовом регулировании законопроектом предусмотрено, что его положения не применяются к отношениям, связанным с созданием, формированием, сохранением, развитием, изучением и использованием коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов, государственной коллекции представителей нормальной микрофлоры человека, сельскохозяйственных животных и растений, а также криогенных банков образцов природных нормальных микробиоценозов (биоматериалов), коллекций биологических материалов человека.

Действие законопроекта распространяется на биологические (биоресурсные) коллекции, находящиеся в собственности Российской Федерации, и функционирование биоресурсных центров, созданных Российской Федерацией.

Законопроектом предусматривается, что национальные коллекции особо ценных образцов генетических ресурсов и находящиеся на территории Российской Федерации биологические (биоресурсные) коллекции формируют Фонд биологических (биоресурсных) коллекций Российской Федерации.

Устанавливается, что биологические (биоресурсные) коллекции подлежат государственному учету посредством ведения национальных каталогов особо ценных образцов генетических ресурсов, каталогов биологических (биоресурсных) коллекций, а также реестра национальных коллекций особо ценных образцов генетических ресурсов и биологических (биоресурсных) коллекций. Ведение национальных каталогов особо ценных образцов генетических ресурсов, каталогов биологических (биоресурсных) коллекций, а также реестра национальных коллекций особо ценных образцов генетических ресурсов и биологических (биоресурсных) коллекций осуществляется посредством государственной информационной системы «Государственный реестр биологических (биоресурсных) коллекций Российской Федерации» (далее – государственная информационная система)

Государственная информационная система состоит из следующих сегментов:

Государственная информационная система состоит из следующих сегментов:

- 1) реестр национальных коллекций особо ценных образцов генетических ресурсов и биологических (биоресурсных) коллекций;
- 2) национальные каталоги особо ценных образцов генетических ресурсов;
- 3) каталоги биологических (биоресурсных) коллекций.

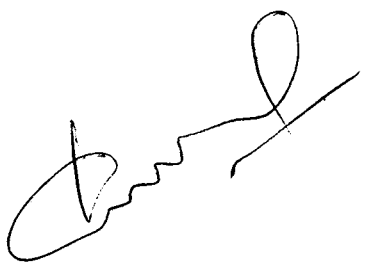

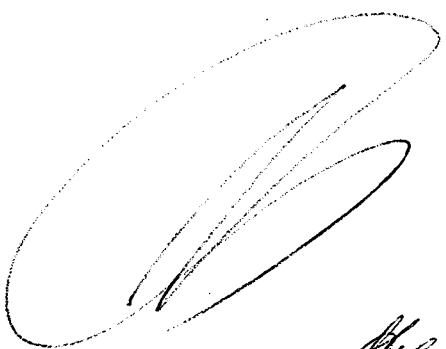
Законопроект предусматривает формирование системы управления биологическими (биоресурсными) коллекциями посредством наделения научных или образовательных организаций статусом биоресурсных центров.

Создание Государственной информационной системы планируется завершить к 1 января 2028 года (вступление в силу статьи 23 законопроекта) в рамках утвержденных Правительством Российской Федерации программ развития национальных биоресурсных центров, созданных по решению Президента Российской Федерации. Таким образом, реализация законопроекта не потребует дополнительного финансирования из федерального бюджета в текущем финансовом году и плановом периоде и не повлечет отрицательных социально-экономических последствий.

Законопроект разработан с учетом имеющихся решений Президента Российской Федерации и Указов Президента Российской Федерации от 8 февраля 2022 года № 44 «О Национальном центре генетических ресурсов растений» и от 8 февраля 2022 года № 45 «О Межведомственной комиссии по вопросам формирования, сохранения и использования коллекций генетических ресурсов растений».

Законопроект не противоречит положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, а также положениям иных международных договоров Российской Федерации.

Принятие законопроекта не повлияет на достижение целей государственных программ Российской Федерации.



ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
к проекту федерального закона «О биоресурсных центрах и
биологических (биоресурсных) коллекциях»

Реализация проекта федерального закона «О биоресурсных центрах и биологических (биоресурсных) коллекциях» не потребует выделения дополнительных средств из бюджетов бюджетной системы Российской Федерации.



ПЕРЕЧЕНЬ

федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием федерального закона "О биоресурсных центрах и биологических (биоресурсных) коллекциях"

Принятие проекта федерального закона "О биоресурсных центрах и биологических (биоресурсных) коллекциях" не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия иных федеральных законов.

