



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздрав России)

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 43036

от "29 июля 2016"

П Р И К А З

5 июля 2016 г.

№ 4764

Москва

Об утверждении

**Порядка ведения сводного государственного реестра
генно-инженерно-модифицированных организмов,
а также продукции, полученной с применением таких организмов
или содержащей такие организмы, и Порядка внесения информации
в сводный государственный реестр генно-инженерно-модифицированных
организмов, а также продукции, полученной с применением
таких организмов или содержащей такие организмы**

В соответствии с пунктом 7 постановления Правительства Российской Федерации от 23 сентября 2013 г. № 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» и пунктом 22 Правил государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 23 сентября 2013 г. № 839 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 39, ст. 4991; 2014, № 25, ст. 3317), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить по согласованию с Министерством связи и массовых коммуникаций Российской Федерации, Министерством образования и науки Российской Федерации, Министерством сельского хозяйства Российской Федерации и Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека прилагаемые:

Порядок ведения сводного государственного реестра генно-инженерно-модифицированных организмов, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы;

Порядок внесения информации в сводный государственный реестр генно-инженерно-модифицированных организмов, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы.

Министр



В.И. Скворцова

КОПИЯ ВЕРНА

Начальник Общего отдела
Ю.В. Кулешова 20 16 г.

Ю.В. Кулешова
Ю.В. Кулешова



УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « 5 » июля 2016 г. № 476Н

Порядок ведения сводного государственного реестра генно-инженерно-модифицированных организмов, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы

1. Настоящий Порядок устанавливает правила ведения сводного государственного реестра генно-инженерно-модифицированных организмов, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы (далее – Реестр).

2. Реестр является федеральной информационной системой, доступной через информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет», и включает реестр генно-инженерно-модифицированных организмов и реестр продукции, полученной с применением генно-инженерно-модифицированных организмов или содержащей такие организмы. Реестр является базовым государственным информационным ресурсом в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 14 сентября 2012 г. № 928 «О базовых государственных информационных ресурсах»¹.

3. Реестр генно-инженерно-модифицированных организмов содержит следующую информацию:

а) регистрационный номер и наименование генно-инженерно-модифицированного организма с указанием его таксономического статуса и сведений о трансформационном событии (характеристики генетической модификации) в виде кода, сформированного согласно Общероссийскому классификатору трансформационных событий;

б) полное наименование и местонахождение заявителя, указанного в разделе II Правил государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую

¹ Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 39, ст. 5269; 2013, № 48, ст. 6259; 2014, № 30, ст. 4318.

среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 23 сентября 2013 г. № 839² (далее – Правила), и изготовителя генно-инженерно-модифицированного организма;

в) сведения о виде (видах) целевого использования генно-инженерно-модифицированного организма и установленных специальных условиях использования (при наличии);

г) сведения о проведенных экспертизах (исследованиях), а также об установленных специальных условиях его использования (при наличии);

д) сведения об организациях (испытательных лабораториях), проводивших экспертизы (исследования);

е) сведения об аннулировании свидетельства о государственной регистрации генно-инженерно-модифицированного организма.

4. Реестр продукции, полученной с применением генно-инженерно-модифицированных организмов или содержащей такие организмы, содержит следующую информацию:

а) регистрационный номер и наименование продукции, полученной с применением генно-инженерно-модифицированных организмов или содержащей такие организмы;

б) регистрационный номер генно-инженерно-модифицированного организма (организмов), с применением которого получена и (или) который содержит продукция;

в) полное наименование и местонахождение заявителя, указанного в разделе III Правил;

г) сведения об установленных специальных условиях использования продукции, полученной с применением генно-инженерно-модифицированных организмов или содержащей такие организмы (при наличии);

д) сведения об аннулировании свидетельства о государственной регистрации продукции, полученной с применением генно-инженерно-модифицированных организмов или содержащей такие организмы.

² Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 39, ст. 4991; 2014, № 25, ст. 3317.

5. Реестр ведется в электронном виде Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее – Оператор) с соблюдением требований, установленных законодательством Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации³.

6. Внесение информации в Реестр обеспечивают Министерство здравоохранения Российской Федерации, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (далее – регистрирующие органы) 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»⁴.

7. Доступ к информации, содержащейся в Реестре, осуществляется посредством информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу: <http://www.gmo.rosminzdrav.ru>.

8. Ведение Реестра обеспечивается Оператором посредством:

а) обеспечения круглосуточного функционирования Реестра и доступа заинтересованных лиц к информации, содержащейся в Реестре;

б) обеспечения взаимодействия Реестра с информационными системами, сведения из которых вносятся в Реестр, в том числе с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 8 сентября 2010 г.

³ Пункт 22 Правил государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 23 сентября 2013 г. № 839 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 39, ст. 4991; 2014, № 25, ст. 3317).

⁴ Постановление Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2011 г. № 977 «О федеральной государственной информационной системе «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 49, ст. 7284; 2012, № 39, ст. 5269; 2013, № 5, ст. 377; № 45, ст. 5807; № 50, ст. 6601).

№ 697 «О единой системе межведомственного электронного взаимодействия»⁵, посредством информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;

в) ежедневного с 21:00 до 02:00 по московскому времени копирования на резервный носитель информации, содержащейся в Реестре, по состоянию на 21:00 соответствующих суток, позволяющего осуществить ее восстановление с резервного носителя;

г) проведения мероприятий по анализу причин возникновения нештатных ситуаций при функционировании Реестра и проведения технических работ, связанных с функционированием Реестра;

д) информационной поддержки заинтересованных лиц по вопросам, возникающим в связи с функционированием Реестра (посредством электронной почты, размещения информации о часто возникающих вопросах и ответов на них в открытом доступе на главной странице сайта в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», на котором размещается информация, содержащаяся в Реестре).

9. При обнаружении регистрирующим органом, внесшим информацию в Реестр, ошибки такой регистрирующий орган вносит в Реестр в виде нового сообщения сведения о допущенной ошибке и об аннулировании сообщения с обязательным указанием ссылки на ранее внесенную информацию.

10. Оператор обеспечивает сохранение истории всех произведенных изменений в отношении информации, внесенной в Реестр, включая сведения об их аннулировании.

11. Информация, содержащаяся в Реестре, является открытой и общедоступной для ознакомления с ней физических и юридических лиц и размещается на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

12. Проведение технических работ, связанных с обеспечением функционирования Реестра, не должно нарушать его работоспособность.

В случае необходимости проведения технических работ, связанных с полной или частичной остановкой функционирования Реестра, Оператор не позднее

⁵ Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 38, ст. 4823; 2011, № 24, ст. 3503; № 49, ст. 7284; 2013, № 45, ст. 5827; 2014, № 12, ст. 1303; № 42, ст. 5746; № 48, ст. 6862, 6876; № 50, ст. 7113.

чем за 10 дней до даты проведения таких технических работ уведомляет регистрирующие органы о проводимых технических работах и последствиях сбоев в функционировании Реестра по результатам их проведения.

Оператор обязан информировать об ограничениях в доступе к информации, содержащейся в Реестре, в связи с проводимыми техническими работами, а также о сроках их завершения путем публикации информационных сообщений в открытом доступе на главной странице сайта в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», на котором размещается информация, содержащаяся в Реестре.

Проведение технических работ, связанных с полной или частичной остановкой функционирования Реестра, не может превышать шести часов в течение календарного месяца.

В случае возникновения обстоятельств, повлекших сбой в работе Реестра, Оператор в течение часа со времени возникновения сбоя уведомляет регистрирующие органы о факте возникновения сбоя, о возможных причинах сбоя, проводимых работах по его устранению и предполагаемых сроках устранения такого сбоя.

УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации

от «05» июня 2016 г. № 476н

Порядок внесения информации в сводный государственный реестр генно-инженерно-модифицированных организмов, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы

1. Настоящий Порядок устанавливает правила внесения информации в сводный государственный реестр генно-инженерно-модифицированных организмов, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы (далее – Реестр).

2. Внесение информации в Реестр осуществляют Министерство здравоохранения Российской Федерации, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (далее – регистрирующие органы).

3. Перечень информации, подлежащей внесению в Реестр, определен пунктами 24 и 25 Правил государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 23 сентября 2013 г. № 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» (далее – Правила)*, а также пунктами 3 и 4 Порядка ведения сводного государственного реестра генно-инженерно-модифицированных организмов, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, утвержденного настоящим приказом.

4. При внесении информации в Реестр в форме электронного документа такие документы должны содержать текст и изображения, таблицы, графические изображения, архивы или быть в форме открытых данных.

5. Документ в электронной форме подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью.

* Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 39, ст.4991; 2014, № 25, ст. 3317.

6. Информация подлежит внесению регистрирующими органами в Реестр в соответствии со сроками, предусмотренными пунктами 15 и 20 Правил.

Информация, подлежащая внесению в Реестр на основании судебных актов, актов других органов и должностных лиц, за исключением случаев, установленных абзацем первым настоящего пункта, вносится в Реестр в течение трех рабочих дней с даты получения регистрирующим органом соответствующего акта.