



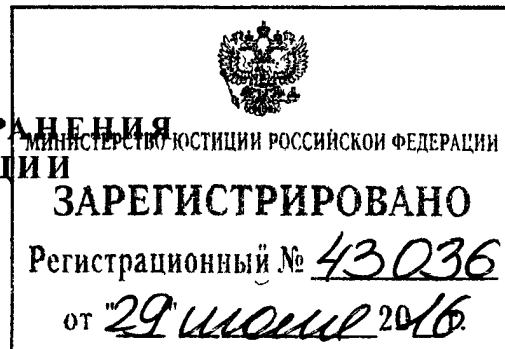
**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздрав России)

П Р И К А З

5 июля 2016 г.

Москва



№ 4764

**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**

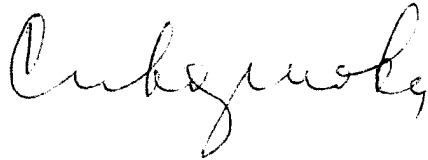
В соответствии с пунктом 7 постановления Правительства Российской Федерации от 23 сентября 2013 г. № 839 «О государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей 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 <i>Скворцова</i>	Ю.В. Кулешова <i>Кулешова</i>
20 <u>16</u> г.	



УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «5» июня 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» мая 2016 г. № 476к

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.