

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 19.04.2023 № 98
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

19 апреля 2023 г.

45. О проекте федерального закона № 325647-8 "О биоресурсных центрах и биологических (биоресурсных) коллекциях" - вносят сенаторы Российской Федерации А.В.Яцкин, К.И.Косачев, Л.С.Гумерова, депутаты Государственной Думы А.Д.Жуков, С.В.Кабышев

Принято решение:

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

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

Отзывы, предложения и замечания направить в Комитет Государственной Думы по науке и высшему образованию до 19 мая 2023 года.

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

3. Включить указанный проект федерального закона в примерную программу законопроектной работы Государственной Думы в период весенней сессии 2023 года (июнь).

Первый заместитель
Председателя Государственной
Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации



А.Д.Жуков

СОВЕТ ФЕДЕРАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СЕНАТОР РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

«30» марта 2023 г.

№ 03-02.24/15

Председателю Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации

В.В. ВОЛОДИНУ



Государственная Дума ФС РФ
Дата 30.03.2023 16:31
№325647-8; 1.1

Уважаемый Вячеслав Викторович!

В соответствии со статьей 104 Конституции Российской Федерации вносим на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации в качестве законодательной инициативы проект федерального закона "О биоресурсных центрах и биологических (биоресурсных) коллекциях".

Приложение:

1. Текст проекта федерального закона на 57 л. в 1 экз.
2. Пояснительная записка к проекту федерального закона на 4 л. в 1 экз.
3. Финансово-экономическое обоснование к проекту федерального закона на 1 л. в 1 экз.
4. Перечень федеральных законов, подлежащих принятию, изменению, приостановлению или признанию утратившими силу в связи с принятием федерального закона на 1 л. в 1 экз.
5. Копии текста проекта федерального закона и материалов к нему на магнитном носителе в 1 экз.

Сенаторы Российской Федерации

Депутаты Государственной Думы

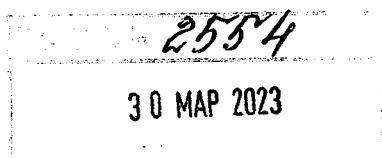
А.В. Яцкин

К.И. Косачев

Л.С. Гумерова

А.Д. Жуков

С.В. Кабышев



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

Проект
№ 325647-8

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О биоресурсных центрах и биологических (биоресурсных) коллекциях

Настоящий Федеральный закон устанавливает основы государственного регулирования в области обеспечения сохранения и развития биологических (биоресурсных) коллекций, создания и функционирования биоресурсных центров и их устойчивого, рационального использования в научной и научно-

технической деятельности как основы обеспечения устойчивого и безопасного 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 объектов 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. 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;

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 формирование, сохранение, развитие и использование биологической (биоресурсной) коллекции или нескольких таких коллекций, а также выполняющие определенные настоящим Федеральным законом функции. Нормы, установленные настоящим Федеральным законом для биоресурсных центров, применяются к национальным биоресурсным центрам, если настоящим Федеральным законом не установлено иное;

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 правилами (стандартами) сохранения соответствующего типа биологических (биоресурсных) коллекций;
- 11) материалы образца биологической (биоресурсной) коллекции – искусственно выделенные для использования части (элементы) образца биологической (биоресурсной) коллекции, содержащие генетический материал такого образца;
- 12) образец биологической (биоресурсной) коллекции – биологический образец, паспортизированный и поставленный на учет в биологической (биоресурсной) коллекции;
- 13) особо ценный образец генетических ресурсов – образец биологической (биоресурсной) коллекции, генетический материал которого представляет особую ценность, определяемую в порядке, установленным настоящим Федеральным законом;
- 14) Фонд биологических (биоресурсных) коллекций Российской Федерации – совокупность постоянно 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, законы и иные нормативные правовые акты субъектов 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 субъектов Российской Федерации, и функционирования биоресурсных центров, созданных Российской Федерацией и субъектами Российской Федерации.

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, а также криогенных банков образцов природных нормальных микробиоценозов (биоматериалов), коллекций биологических материалов человека.

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

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

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

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

3) обеспечение использования современных методов научных исследований, передовых идей и перспективных технологий, в том числе

информационных технологий и технологий в сфере естественных наук, для сохранения и изучения генетических ресурсов;

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

5) обеспечение постоянного совершенствования и развитие подходов сохранения образцов генетических ресурсов, включая развитие методов сохранения в контролируемых условиях, подходов к созданию резервных копий образцов и к восстановлению утраченного генетического разнообразия;

6) разработка правил (стандартов) формирования, сохранения, развития, изучения и использования биологических (биоресурсных) коллекций (далее — правила (стандарты));

7) обеспечение надежности хранения информации об образцах биологических (биоресурсных) коллекций;

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

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

1. Президент Российской Федерации обеспечивает согласованное функционирование и взаимодействие органов государственной власти в области создания, формирования, сохранения, развития, изучения и использования биологических (биоресурсных) коллекций, функционирования биоресурсных центров.

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

3) утверждение порядка формирования и использования Фонда биологических (биоресурсных) коллекций Российской Федерации;

4) утверждение порядка создания и функционирования национальных биоресурсных центров;

5) утверждение порядка создания и эксплуатации государственной информационной системы «Государственный реестр биологических (биоресурсных) коллекций Российской Федерации»;

6) утверждение порядка и условий представления генетического материала созданных объектов интеллектуальной собственности в биоресурсный центр;

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

8) утверждение требований к обеспечению безопасности и защиты объектов (территорий) в целях надлежащего функционирования биологических (биоресурсных) коллекций;

9) утверждение требований к материально-техническому обеспечению биоресурсных центров;

10) 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;

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

3. К полномочиям федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере научной, научно-технической и инновационной деятельности, (далее – уполномоченный орган) в области создания, формирования, сохранения, развития, изучения и использования биологических (биоресурсных) коллекций и биоресурсных центров, относятся утверждение в установленном настоящим Федеральным законом:

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

2) порядка ведения каталогов биологических (биоресурсных) коллекций;

3) положения о национальном биоресурсном центре;

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

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

6) правил (стандартов);

7) требований к уровню образования и квалификации уполномоченных лиц биоресурсного центра в сфере обеспечения качества формирования,

сохранения, развития, изучения и использования соответствующих биологических (биоресурсных) коллекций (далее – уполномоченные лица);

8) перечня обязательных полномочий уполномоченных лиц;

9) порядка аттестации уполномоченных лиц.

Глава 2. Фонд биологических (биоресурсных) коллекций Российской Федерации

Статья 6. Состав Фонда биологических (биоресурсных) коллекций Российской Федерации

1. 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 и использование которых осуществляется на территории Российской Федерации в соответствии с настоящим Федеральным законом, независимо от источника их происхождения, времени и способа хранения, и места хранения.

2. Фонд биологических (биоресурсных) коллекций Российской Федерации состоит из федеральной и региональной частей.

В состав федеральной части Фонда биологических (биоресурсных) коллекций Российской Федерации входят биологические (биоресурсные) коллекции, находящиеся в собственности Российской Федерации.

В состав региональной части Фонда биологических (биоресурсных) коллекций Российской Федерации входят биологические (биоресурсные) коллекции, находящиеся в собственности субъектов Российской Федерации.

Статья 7. 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 пункте 1 настоящей статьи, осуществляется посредством ведения Государственного реестра биологических (биоресурсных) коллекций Российской Федерации (далее – Государственный реестр).

3. Государственный реестр состоит из:

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

национальных каталогов особо ценных образцов генетических ресурсов;

каталогов биологических (биоресурсных) коллекций.

4. Ведение реестра национальных коллекций особо ценных образцов генетических ресурсов и биологических (биоресурсных) коллекций осуществляет уполномоченный орган.

Порядок ведения реестра национальных коллекций особо ценных образцов генетических ресурсов и биологических (биоресурсных) коллекций

утверждается уполномоченным органом по согласованию с Межведомственной комиссией, создаваемой Президентом Российской Федерации, в соответствии со статьёй 9 настоящего Федерального закона.

5. Ведение национальных каталогов особо ценных образцов генетических ресурсов осуществляют национальные биоресурсные центры в порядке, утверждаемом уполномоченным органом, по согласованию с Межведомственной комиссией.

6. Ведение каталогов биологических (биоресурсных) коллекций осуществляется биоресурсными центрами, являющимися владельцами таких коллекций.

Порядок ведения каталогов биологических (биоресурсных) коллекций утверждается уполномоченным органом по согласованию с Межведомственной комиссией.

Статья 8. Управление Фондом биологических (биоресурсных) коллекций Российской Федерации

1. Управление Фондом биологических (биоресурсных) коллекций Российской Федерации осуществляется в порядке, определяемом Президентом Российской Федерации, с учетом положений настоящего Федерального закона.

2. В целях обеспечения формирования и реализации надлежащих подходов к вопросам формирования, сохранения, развития, изучения и использования биологических (биоресурсных) коллекций и биоресурсных центров, ведения национальных каталогов особо ценных образцов генетических ресурсов, а также

формирования сохранения, развития, изучения и использования национальных коллекций особо ценных образцов генетических ресурсов в Российской Федерации в порядке, установленном настоящим Федеральным законом, создаются национальные биоресурсные центры.

Управление национальными биоресурсными центрами осуществляется посредством создания Межведомственных комиссий в сфере функционирования таких центров.

Статья 9. Национальные биоресурсные центры

1. Национальные биоресурсные центры являются биоресурсными центрами, которые создаются 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 (биоресурсных центров).

Положение о национальном биоресурсном центре утверждается уполномоченным органом по согласованию с Межведомственной комиссией.

2. Основными функциями национальных биоресурсных центров являются:

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

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) разработка правил (стандартов);

д) разработка и утверждение методик сбора, хранения, комплексной оценки и использования образцов генетических ресурсов, в том числе с применением современных методов научных исследований, передовых идей и перспективных технологий;

е) проведение мониторинга состояния генетических ресурсов *in situ*;

ж) осуществление поиска и (или) сбора новых и ценных образцов генетических ресурсов для пополнения национальных каталогов особо ценных образцов генетических ресурсов;

з) обеспечение в установленном порядке доступа к материалам образцов биологических (биоресурсных) коллекций, внесенных в национальный каталог особо ценных образцов генетических ресурсов;

и) взаимодействие с государственными научными и образовательными организациями и организациями с государственным участием, осуществляющими исследования (разработки), связанные с изучением и использованием генетических ресурсов и/или созданием новых ценных образцов генетических ресурсов;

к) осуществление международного сотрудничества (с соблюдением интересов Российской Федерации) по вопросам, связанным созданием, формированием, сохранением, развитием, изучением и использованием биологических (биоресурсных) коллекций.

3. В целях обеспечения использования современных методов научных исследований для сохранения и изучения генетических ресурсов, постоянного совершенствования и развития подходов к сохранению образцов генетических ресурсов, формирования правил (стандартов) при каждом национальном биоресурсном центре по решению 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 правил (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.

5. Сведения о выполнении научной организацией функций национального биоресурсного центра подлежат в обязательном порядке включению в устав такой организации.

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.

Национальные каталоги особо ценных образцов генетических ресурсов представляют собой сегмент Государственного реестра.

2. В составе Государственного реестра обеспечивается ведение национальных каталогов особо ценных образцов генетических ресурсов растений, животных, микроорганизмов, клеточных линий.

3. 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.

4. Сведения о выполнении научной организацией функций по ведению национального каталога особо ценных образцов генетических ресурсов подлежат в обязательном порядке включению в устав такой организации.

Статья 11. Национальные коллекции особо ценных образцов генетических ресурсов

1. Национальные коллекции особо ценных образцов генетических ресурсов являются биологическими (биоресурсными) коллекциями, находящимися в собственности Российской Федерации и включающими в себя образцы биологических (биоресурсных) коллекций, отвечающих критериям, утверждаемым уполномоченным органом по согласованию с Межведомственной комиссией.

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

Формирование, сохранение, развитие, изучение и использование унитарных национальных коллекций особо ценных образцов генетических ресурсов осуществляет национальный биоресурсный центр.

Формирование, сохранение, развитие, изучение и использование распределенных национальных коллекций 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 дальнейшее сохранение особо ценного образца генетических ресурсов будет наилучшим способом обеспечено в биоресурсном центре, который осуществлял его сохранение на момент отнесения к особо ценным образцам генетических ресурсов, без перемещения в национальный биоресурсный центр.

3. Порядок формирования, сохранения, развития, изучения и использования национальной коллекции особо ценных образцов генетических ресурсов определяется уполномоченным органом по согласованию с Межведомственной комиссией.

4. Сведения о ведении (формировании, сохранении, развитии, изучении и использовании) организацией национальной коллекции особо ценных образцов генетических ресурсов подлежат в обязательном порядке включению в устав такой организации.

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 биологического разнообразия и биологических ресурсов;

5) выполнение условий для обеспечения защиты прав на интеллектуальную собственность.

2. Не допускается создание в Российской Федерации биологических коллекций в целях, не указанных в пункте 1 настоящей статьи.

Статья 13. Типы биологических (биоресурсных) коллекций

В Российской Федерации создаются биологические (биоресурсные) коллекции 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, зоологические коллекции, коллекции лабораторных и диких животных в живом разведении;

д) коллекции морских и пресноводных организмов в живом разведении.

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

1. Биологические (биоресурсные) коллекции в Российской Федерации могут создаваться по решению уполномоченных органов государственной власти Российской Федерации или субъектов Российской Федерации.

2. Биологические (биоресурсные) коллекции, созданные или создаваемые организациями, учредителями которых являются Российская Федерация или субъект Российской Федерации, находятся соответственно в федеральной собственности или собственности субъекта Российской Федерации.

3. Решение о создании биологической (биоресурсной) коллекции, находящейся в собственности Российской Федерации, принимается Правительством Российской Федерации или федеральным органом исполнительной власти, осуществляющего полномочия учредителя научной или образовательной организации.

Решение о создании биологической (биоресурсной) коллекции, находящейся в собственности субъекта Российской Федерации, принимается высшим должностным лицом субъекта Российской Федерации (руководителем высшего исполнительного органа государственной власти субъекта Российской Федерации).

4. В решении о создании биологической (биоресурсной) коллекции в обязательном порядке определяются организация, на которую возлагаются

функции биоресурсного центра в отношении создаваемой биологической (биоресурсной) коллекции либо на базе которой создается биоресурсный центр.

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

6. Принятие решения о создании биологической (биоресурсной) коллекции, не обеспеченной достаточной численностью работников и объемом финансирования, не допускается.

7. Организация, на которую возложены функции биоресурсного центра в отношении биологической (биоресурсной) коллекции, обеспечивает в установленном порядке представление информации о такой коллекции в Государственный реестр.

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 с правилами (стандартами).

Для обеспечения соответствия формирования, сохранения, развития, изучения и использования биологических (биоресурсных) коллекций правилами.

(стандартами) в биоресурсном центре должна быть создана система качества формирования, сохранения, развития, изучения и использования биологических (биоресурсных) коллекций (далее - система качества), обеспечивающая выполнение требований правил (стандартов).

Руководитель организации, выполняющей функции биоресурсного центра, и уполномоченное(ые) лицо(а) организации являются ответственными за поддержание и контроль системы качества.

2. Правила (стандарты) утверждаются для каждого типа биологических (биоресурсных) коллекций уполномоченным органом в порядке, определенным настоящим Федеральным законом.

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

1. Разработчиком правил (стандартов) (далее – разработчик) является национальный биоресурсный центр, осуществляющий деятельность в соответствующей сфере, а в случае его отсутствия – ведущая научная организация – биоресурсный центр, определяемая решением уполномоченного органа.

2. Разработка правил (стандартов) осуществляется по инициативе разработчика по согласованию с Межведомственной комиссией (в случае ее наличия) или по решению уполномоченного органа.

3. Разработка правил (стандартов) включается в состав государственного задания разработчика.

4. Разработчик направляет уведомление о разработке проекта правил (стандартов) в уполномоченный орган.

5. Уполномоченный орган не позднее чем в течение семи дней со дня поступления уведомления о разработке проекта правил (стандартов) размещает такое уведомление на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

6. Разработчик обеспечивает разработку проекта правил (стандартов).

Проект разработанных правил (стандартов) подлежит рассмотрению Межведомственной комиссией (при ее наличии).

7. Разработчик направляет разработанный и одобренный Межведомственной комиссией (при ее наличии) проект правил (стандартов) и пояснительную записку к нему в уполномоченный орган.

8. Уполномоченный орган не позднее чем в течение семи дней со дня поступления проекта правил (стандартов):

а) размещает такой проект и пояснительную записку к нему на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет";

б) направляет научным и образовательным организациям, учредителем которых является Российская Федерация или субъект Российской Федерации, осуществляющим деятельность по формированию, сохранению, развитию,

изучению и использованию соответствующих биологических (биоресурсных) коллекций.

9. С момента размещения проекта правил (стандартов) в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" в соответствии с пунктом 8 настоящего статьи, разработчик должен обеспечить доступность проекта правил (стандартов) заинтересованным лицам для ознакомления. Разработчик по требованию заинтересованного лица обязан предоставить ему копию проекта правил (стандартов) в электронной форме.

Заинтересованным лицом в целях настоящей статьи признается научная или образовательная организация, учредителем которой является Российская Федерация или субъект Российской Федерации, осуществляющие деятельность по формированию, сохранению, развитию, изучению и использованию соответствующих биологических (биоресурсных) коллекций.

10. Разработчик проводит публичное обсуждение проекта правил (стандартов) с заинтересованными лицами, составляет перечень полученных в электронной форме и на бумажном носителе замечаний заинтересованных лиц с кратким изложением содержания данных замечаний, включая результаты рассмотрения данных замечаний, дорабатывает проект правил (стандартов) с учетом полученных замечаний.

Разработчик обязан сохранять полученные замечания заинтересованных лиц, включая результаты рассмотрения данных замечаний, до утверждения проекта правил (стандартов).

Разработчик обязан представлять по запросам уполномоченного органа полученные замечания заинтересованных лиц в течение семи дней со дня получения запроса. Срок публичного обсуждения проекта правил (стандартов) со дня размещения проекта правил (стандартов) на официальном сайте уполномоченного органа в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" не может быть менее чем шестьдесят дней.

11. Уведомление о завершении публичного обсуждения проекта правил (стандартов) размещается уполномоченным органом на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" не позднее чем в течение семи дней со дня завершения публичного обсуждения такого проекта.

12. Со дня размещения уведомления о завершении публичного обсуждения проекта правил (стандартов) разработчик должен обеспечить доступность доработанного проекта правил (стандартов) и перечня полученных замечаний заинтересованным лицам для ознакомления.

Разработчик по требованию заинтересованного лица обязан предоставить ему копию доработанного проекта правил (стандартов) и перечня полученных замечаний в электронной форме и на бумажном носителе.

13. Проект правил (стандартов) и перечень полученных в электронной форме и на бумажном носителе замечаний заинтересованных лиц представляются разработчиком в уполномоченный орган, который проводит экспертизу проекта правил (стандартов).

Срок проведения экспертизы проекта правил (стандартов) не может быть более чем тридцать дней со дня поступления указанного проекта.

14. Экспертиза проекта правил (стандартов) проводится для оценки его соответствия целям и задачам, установленным настоящим Федеральным законом, соответствия используемой терминологии требованиям законодательства Российской Федерации, а также для оценки полноты учета в проекте замечаний, полученных от заинтересованных лиц, и оценки полноты установления в нем требований к надлежащему формированию, сохранению, развитию, изучению и использованию биологических (биоресурсных) коллекций.

15. Экспертиза проекта правил (стандартов) проводится с учетом следующих принципов:

- 1) обеспечение публичного обсуждения проекта правил (стандартов) на всех этапах его разработки;
- 2) привлечение к участию в экспертизе проекта правил (стандартов) заинтересованных лиц;
- 3) комплексность экспертизы проекта правил (стандартов);
- 4) оценка замечаний на проект правил (стандартов), поступивших с начала его разработки до завершения обсуждения окончательной редакции.

16. По результатам экспертизы проекта правил (стандартов) уполномоченный орган утверждает проект правил (стандартов) или выносит мотивированное решение о его отклонении.

17. Уполномоченный орган отклоняет проект правил (стандартов) в следующих случаях:

- 1) нарушение порядка разработки проекта правил (стандартов);
- 2) поступление обоснованной мотивированной жалобы по проекту правил (стандартов) от заинтересованного лица;
- 3) несоответствие проекта правил (стандартов) требованиям законодательства Российской Федерации;
- 4) несоответствие проекта правил (стандартов) предполагаемой области его распространения, применения.

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

1. Правила (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 соответствующих биологических (биоресурсных) коллекций требованиям правил (стандартов) осуществляется уполномоченным лицом биоресурсного центра соответственно. Требования к уровню образования и квалификации, порядок аттестации уполномоченных лиц биоресурсного центра и их полномочия по обеспечению качества формирования, сохранения, развития,

изучения и использования соответствующих биологических (биоресурсных) коллекций, устанавливаются уполномоченным органом.

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

1. Созданные 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 только уполномоченным органом, по решению которого такая коллекция была создана, согласованному с Межведомственной комиссией.

4. Сокращение фонда биологической (биоресурсной) коллекции допускается лишь в отношении повторяющихся образцов хранения биологической (биоресурсной) коллекции в порядке, предусмотренном уполномоченным органом, согласованным с Межведомственной комиссией.

5. В случае утери (утраты) части биологической (биоресурсной) коллекции по независимым 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 уполномоченным органом, согласованным с Межведомственной комиссией.

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

1. Использование материалов образца биологической (биоресурсной) коллекции и 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 на основании договора о предоставлении материалов образцов биологической (биоресурсной) коллекции.

Типовая форма договора о предоставлении материалов образцов биологической (биоресурсной) коллекции утверждается уполномоченным органом по согласованию с Межведомственной комиссией.

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;
- г) условия предоставления и использования (разрушающее, не разрушающее использование);
- д) срок использования;

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

- 1) обязан:
 - а) использовать их исключительно для целей, установленных настоящим Федеральным законом;
 - б) официально уведомлять биоресурсный центр о сохранении материала образца биологической (биоресурсной) коллекции, в том числе их дубликатов;

2) не вправе:

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

б) передавать предоставленные образцы биологической (биоресурсной) коллекции третьим лицам;

7. В случае, если на основе (с применением) предоставленных образцов биологической (биоресурсной) коллекции получатель создал сорт растений или породу животных, отвечающих требованиям к селекционным достижениям, либо получил новый штамм микроорганизма, культуру клеток растений или животных, отвечающих 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 федеральным государственным учреждениям и учреждениям субъектов Российской Федерации осуществляется на безвозмездной основе, с

возмещением части затрат на получение, воспроизводство и сохранение таких материалов или на платной основе.

Предоставление материалов образцов биологической (биоресурсной) коллекции лицам, не указанным в абзаце первом настоящего пункта, осуществляется за плату, размер которой определяется биоресурсным центром, в том числе с учетом затрат, понесенных на получение, воспроизводство и сохранение таких материалов.

9. Предоставление материалов образцов биологической (биоресурсной) коллекции иностранным пользователям допускается в порядке обмена материалами образцов биологических (биоресурсных) коллекций на основании решения Межведомственной комиссии.

Глава 4. Общие требования к созданию и деятельности биоресурсных центров

Статья 20. Общие требования к созданию биоресурсных центров

1. Биоресурсный центр создается в порядке, определенном статьей 15 настоящего Федерального закона.

Создание биоресурсного центра осуществляется путем наделения уполномоченной организации функциями биоресурсного центра либо создания на ее базе соответствующего структурного подразделения.

Функциями биоресурсного центра могут быть наделены научные или образовательные организации, созданные в форме учреждения. Учредителем

такой научной или образовательной организации должна быть Российская Федерация или субъект Российской Федерации.

2. Сведения о выполнении организацией функций биоресурсного центра или о создании на ее базе биоресурсного центра подлежат в обязательном порядке включению в устав такой организации с указанием наименования биологической (биоресурсной) коллекции, функции по формированию, сохранению, развитию, изучению и использованию которой осуществляет такая организация.

Статья 21. Деятельность биоресурсных центров

1. Биоресурсные центры обязаны обеспечивать формирование, сохранение, развитие, изучение и использование биологических (биоресурсных) коллекций в соответствии с правилами (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.

2. Биоресурсные центры обязаны предоставлять данные в Государственный реестр и обеспечивать ведение каталогов биологических (биоресурсных) коллекций в порядке, установленном настоящим Федеральным законом.

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

1. Принятие федеральным органом исполнительной власти, органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации решения о реорганизации или ликвидации федеральных и государственных организаций, выполняющих функции биоресурсного центра, либо на базе которых создан биоресурсный центр, допускается на основании положительного заключения Межведомственной комиссии.

2. Межведомственная комиссия проводит оценку последствий принятия решения о реорганизации или ликвидации федеральных и государственных 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).

Организации – правопреемнику биоресурсного центра в установленном законодательством Российской Федерации передаются все единицы хранения

биологической (биоресурсной) коллекции, имущество, обеспечивавшее формирование, сохранение, развитие, изучение и использование биологических (биоресурсных) коллекций.

В организацию – правопреемника биоресурсного центра в порядке, установленном трудовым законодательством Российской Федерации, 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. Особенности формирования, сохранения, развития, изучения и использования различных типов биологических (биоресурсных) коллекций и функционирования соответствующих биоресурсных центров

Статья 23. Особенности правового регулирования биологических (биоресурсных) коллекций растений и функционирования биоресурсных центров в этой сфере

1. К биологическим (биоресурсным) коллекциям растений относятся коллекции генетических ресурсов растений, гербарные коллекции, живые коллекции природной флоры ботанических садов.

По решению Межведомственной комиссии к биологическим (биоресурсным) коллекциям растений могут быть отнесены и иные коллекции.

2. Особенности правового регулирования биологических (биоресурсных) коллекций растений и функционирования биоресурсных центров в этой сфере могут быть установлены Правительством Российской Федерации по предложению уполномоченного органа, на которое получено положительное заключение Межведомственной комиссии.

Статья 24. Особенности правового регулирования биологических (биоресурсных) коллекций животных и функционирования биоресурсных центров в этой сфере

1. К биологическим (биоресурсным) коллекциям животных относятся коллекции генетических ресурсов животных, зоологические коллекции, коллекции лабораторных, сельскохозяйственных и диких животных в живом разведении.

По решению Межведомственной комиссии к биологическим (биоресурсным) коллекциям животных могут быть отнесены и иные типы коллекций.

2. Особенности правового регулирования биологических (биоресурсных) коллекций животных и функционирования биоресурсных центров в этой сфере могут быть установлены Правительством Российской Федерации по предложению уполномоченного органа, на которое получено положительное заключение Межведомственной комиссии.

Статья 25. Особенности правового регулирования биологических (биоресурсных) коллекций микроорганизмов и функционирования биоресурсных центров в этой сфере

1. К биологическим (биоресурсным) коллекциям микроорганизмов относятся биологические (биоресурсные) коллекции микроорганизмов, в том числе коллекции промышленных и сельскохозяйственных микроорганизмов.

По решению Межведомственной комиссии к биологическим (биоресурсным) коллекциям микроорганизмов могут быть отнесены и иные типы коллекций.

2. Особенности правового регулирования биологических (биоресурсных) коллекций микроорганизмов и функционирования биоресурсных центров в этой сфере могут быть установлены Правительством Российской Федерации по предложению уполномоченного органа, на которое получено положительное заключение Межведомственной комиссии.

Статья 26. Особенности правового регулирования биологических (биоресурсных) коллекций культур клеток животных и функционирования биоресурсных центров в этой сфере

Особенности правового регулирования биологических (биоресурсных) коллекций культур клеток животных и функционирования биоресурсных центров в этой сфере могут быть установлены Правительством Российской Федерации по предложению уполномоченного органа, на которое получено положительное заключение Межведомственной комиссии.

Статья 27. Особенности правового регулирования биологических (биоресурсных) коллекций морских и пресноводных организмов в живом разведении и функционирования биоресурсных центров в этой сфере

Особенности правового регулирования биологических (биоресурсных) коллекций морских и пресноводных организмов в живом разведении и функционирования биоресурсных центров в этой сфере могут быть установлены Правительством Российской Федерации по предложению уполномоченного органа, на которое получено положительное заключение Межведомственной комиссии.

Глава 6. Информация, информационные ресурсы и информационные системы в области создания, формирования, сохранения, развития, изучения и использования биологических (биоресурсных) коллекций и функционирования биоресурсных центров

Статья 28. Информация, информационные ресурсы и информационные системы в области создания, формирования, сохранения, развития, изучения и использования биологических (биоресурсных) коллекций и функционирования биоресурсных центров

1. В целях обеспечения государственного учета биологических (биоресурсных) коллекций, формирующих Фонд биологических (биоресурсных) коллекций Российской Федерации, в Российской Федерации осуществляется создание и эксплуатация государственной информационной системы

"Государственный реестр биологических (биоресурсных) коллекций Российской Федерации" (далее - информационная система).

2. Информационная система создается в целях обеспечения учета биологических (биоресурсных) коллекций, включенных в Фонд биологических (биоресурсных) коллекций Российской Федерации, а также хранения, обработки и анализа информации о них. Обладателем информации, содержащейся в информационной системе, является Российская Федерация. Права на результаты интеллектуальной деятельности, сведения о которых предоставляются в информационную систему, регулируются гражданским законодательством Российской Федерации.

3. Порядок создания информационной системы, ее развития и эксплуатации, правила, порядок, сроки, формы и форматы предоставления информации в информационную систему, правила регистрации в информационной системе, требования к защите информации в информационной системе утверждаются Правительством Российской Федерации. Информация, содержащаяся в информационной системе, является открытой и общедоступной, за исключением информации, доступ к которой ограничен федеральными законами.

4. Положение об информационной системе, определяющее в том числе полномочия заказчика и оператора информационной системы, требования к порядку ввода в эксплуатацию информационной системы, порядок развития информационной системы, правила, порядок, сроки, формы и форматы

предоставления информации в информационную систему, правила регистрации в информационной системе, порядок обработки и хранения информации, содержащейся в информационной системе, порядок доступа к информации и перечень получателей информации, содержащейся в информационной системе, состав предоставляемых им сведений, порядок взаимодействия информационной системы с иными информационными системами, утверждается Правительством Российской Федерации. Информация, содержащаяся в информационной системе, является общедоступной, за исключением информации, доступ к которой ограничен федеральными законами.

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

5. Функционирование информационной системы, а также предоставление информации, содержащейся в 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.

6. Идентификация и аутентификация в информационной системе, а также обеспечение доступа к информации, содержащейся в 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".

7. Подписание документов в информационной системе физическими лицами и индивидуальными предпринимателями осуществляется с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи.

Подписание документов в 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.

8. Правила предоставления информации, содержащейся в информационной системе, сроки и формы предоставления информации, формы и порядок направления запросов о предоставлении информации, в том числе с

использованием информационно-телекоммуникационных сетей общего пользования, включая сеть "Интернет" и федеральной государственной информационной системы "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)", утверждаются Правительством Российской Федерации.

9. Заказчиком информационной системы является уполномоченный орган.

10. Оператор информационной системы определяется Правительством Российской Федерации.

11. Информационная система создается и эксплуатируется на основе указанной в пунктах 13-17 настоящей статьи информации, предоставляемой биоресурсными центрами.

12. В случае, если информация, которая должна предоставляться в информационную систему, содержится в иных государственных информационных системах и (или) включается в иные государственные информационные системы в обязательном порядке, такая информация подлежит включению в информационную систему в автоматизированном режиме из иных государственных информационных систем с использованием единой системы межведомственного информационного взаимодействия.

13. 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.

14. В 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 (национальных каталогах особо ценных генетических ресурсов), 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) об адресных характеристиках места нахождения биологической (биоресурсной) коллекции;

г) о материально-техническом обеспечении биологической (биоресурсной) коллекции.

15. В информационную систему в части сегмента "Национальные каталоги особо ценных образцов генетических ресурсов" включается информация, указанная в пункте 3 статьи 10 настоящего Федерального закона.

16. В 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.

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

18. Биоресурсный центр обязан предоставлять информацию в информационную систему в соответствии с правилами, предусмотренными настоящей статьей.

19. Генетические данные, содержащиеся в составе информации, предоставляемой биоресурсными центрами в 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 5 июля 1996 года № 86-ФЗ "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности" в автоматизированном режиме с использованием единой системы межведомственного электронного взаимодействия.

Глава 7. Обеспечение безопасности в сфере создания, формирования, сохранения, развития, изучения и использования биологических (биоресурсных) коллекций и функционирования биоресурсных центров

Статья 29. Требования к безопасности сохранения и развития биологических (биоресурсных) коллекций

1. При формировании, сохранении, развитии и использовании биологических (биоресурсных) коллекций должны соблюдаться требования к обеспечению безопасности и защиты, включая физическую защиту, биологических (биоресурсных) коллекций в том числе от несанкционированного доступа.

Правительство Российской Федерации устанавливает требования к обеспечению безопасности и защиты объектов (территорий), обеспечивающих надлежащее функционирование биологических (биоресурсных) коллекций, порядок разработки указанных требований и контроля за их выполнением, порядок разработки и форму паспорта безопасности таких объектов (территорий).

2. Объекты недвижимости, включая земельные участки, находящиеся в федеральной собственности и предоставленные федеральным государственным научным и образовательным организациям, необходимые для обеспечения формированием, сохранением, развитием и использованием биологических (биоресурсных) коллекций, не подлежат изъятию у таких организаций.

3. 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.

4. Минимально достаточные требования к материально-техническому обеспечению биоресурсных центров утверждаются Правительством Российской Федерации по представлению уполномоченного органа, на которое получено положительное заключение Межведомственной комиссии.

5. 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;

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

обеспечение требований безопасности к обеспечению безопасности и защиты объектов (территорий), обеспечивающих надлежащее функционирование биологических (биоресурсных) коллекций;

создание и ведение Государственного реестра;

создание и ведение государственной информационной системы «Национальная база генетической информации»;

получение генетических данных;

разработку проектов правил (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 правил (стандартов);

создание депозитарных хранилищ образцов биологических (биоресурсных) коллекций на случай чрезвычайных ситуаций природного и технологического характера и/или для федеральных государственных нужд.

Статья 30. 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 Правительством Российской Федерации по представлению уполномоченного органа, согласованному межведомственными комиссиями.

Глава 8. Ответственность за нарушения законодательства в области создания, формирования, сохранения, развития, изучения и использования биологических (биоресурсных) коллекций и функционирования биоресурсных центров

Статья 31. Ответственность за нарушения законодательства в области создания, формирования, сохранения, развития, изучения и использования биологических (биоресурсных) коллекций и функционирования биоресурсных центров

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

Глава 9. Переходные и заключительные положения

Статья 32. 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 целях приведения правового положения федеральных государственных научных учреждений и федеральных государственных образовательных организаций, осуществляющих деятельность по формированию, сохранению, развитию, изучению и использованию биологических (биоресурсных) коллекций, не указанных в пункте 1 настоящей статьи, а также таких коллекций в соответствие с требованиями, установленными настоящим Федеральным законом:

1) Правительству Российской Федерации не позднее 1 сентября 2024 года 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, осуществляющих деятельность по формированию, сохранению, развитию, изучению и использованию биологических (биоресурсных) коллекций, не позднее 1 декабря

2024 года принять решения о возложении на соответствующие учреждения (их подразделения) функций биоресурсных центров и о внесении соответствующих сведений в уставы таких учреждений в соответствии с пунктом 2 статьи 21 настоящего Федерального закона.

3. В целях приведения правового положения государственных научных учреждений субъектов Российской Федерации и государственных образовательных организаций субъектов Российской Федерации, осуществляющих деятельность по формированию, сохранению, развитию, изучению и использованию биологических (биоресурсных) коллекций, а также таких коллекций в соответствие с требованиями, установленными настоящим Федеральным законом, высшим должностным лицам субъектов Российской Федерации (руководителям высших исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации):

1) обеспечить не позднее 1 сентября 2024 года проведение инвентаризации всех находящихся в собственности субъекта Российской Федерации биологических (биоресурсных) коллекций;

2) обеспечить не позднее 1 декабря 2024 года принятие решений о возложении на соответствующие учреждения (их подразделения) функций биоресурсных центров и о внесении соответствующих сведений в уставы таких учреждений в соответствии с пунктом 2 статьи 21 настоящего Федерального закона.

4. Установить переходный период на 2 года с даты официального опубликования настоящего Федерального закона в части применения правил (стандартов).

5. Правительству Российской Федерации:

1) в течение двух месяцев с даты официального опубликования настоящего Федерального закона утвердить план мероприятий по обеспечению реализации положений настоящего Федерального закона;

2) обеспечить организацию работы по разработке и утверждению не позднее 31 декабря 2024 года правил (стандартов) в сфере деятельности созданных решениями Президента Российской Федерации национальных биоресурсных центров;

3) обеспечить не позднее 1 июня 2024 года формирование системы добровольной сертификации биоресурсных центров на предмет соответствия их деятельности по формированию, сохранению, развитию, изучению и использованию биологических (биоресурсных) коллекций правилам (стандартами);

4) обеспечить создание и ввод в эксплуатацию государственной информационной системы «Государственный реестр Фонда биологических (биоресурсных) коллекций Российской Федерации» не позднее 1 июня 2024 года.

7. 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 свою деятельность в соответствующей сфере.

8. Правительству Российской Федерации:

1) обеспечить отнесение биологических (биоресурсных) коллекций и образцов биологической (биоресурсной) коллекции к категории особо ценного движимого имущества не позднее 31 декабря 2023 года;

2) обеспечить утверждение единых правил учета биологических (биоресурсных) коллекций и образцов биологической (биоресурсной) коллекции не позднее 31 декабря 2024 года;

3) обеспечить внесение изменений в Единый план счетов бухгалтерского учета для органов государственной власти (государственных органов), органов местного самоуправления, органов управления государственными внебюджетными фондами, государственных академий наук, государственных (муниципальных) учреждений и Инструкцию по его применению в части биологических (биоресурсных) коллекций и образцов биологической (биоресурсной) коллекции не позднее 31 декабря 2024 года.

Статья 33. О внесении изменений в Федеральный закон "О науке и государственной научно-технической политике"

Внести в Федеральный закон от 23 августа 1996 года № 127-ФЗ "О науке и государственной научно-технической политике" (Собрание законодательства

Российской Федерации, 1996, № 35, ст. 4137; 2004, № 35, ст. 3607; 2006, № 1, ст. 10; 2011, № 30, ст. 4596; 2013, № 27, ст. 3477; 2015, № 17, ст. 2475; 2021, № 27, ст. 5179; 2022, № 16) следующие изменения;

дополнить статью 3 абзацем следующего содержания:

"Деятельность по формированию, сохранению, развитию, изучению и использованию биологических (биоресурсных) коллекций, а также деятельность биоресурсных центров осуществляется в форме научной и (или) научно-технической деятельности."

**Статья 34. О внесении изменений в Федеральный закон
"О биологической безопасности в Российской Федерации"**

Внести в Федеральный закон от 30 декабря 2020 года № 492-ФЗ "О биологической безопасности в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 1 (часть I)) следующие изменения:

в пункте 5 статьи 8, подпункте "д" пункта 1 статьи 9, в частях 5, 6, 8 статьи 10, в пункте 3 части 7 статьи 10 исключить слова "и растений".

Статья 35. О внесении изменений в Федеральный закон от 20 декабря 2004 года № 166-ФЗ "О рыболовстве и сохранении водных биологических ресурсов"

Внести в Федеральный закон от 20 декабря 2004 года № 166-ФЗ "О рыболовстве и сохранении водных биологических ресурсов" (Собрание

законодательства Российской Федерации, 2004, № 52, ст. 5270; 2007, № 50, ст. 6246; 2008, № 49, ст. 5748; 2011, № 1, ст. 32; 2013, № 27, ст. 3440; 2016, № 27, ст. 4282; 2018, № 53, ст. 8401; 2019, № 18, ст. 2210; 2021, № 27, ст. 5166; 2022, № 27, ст. 4630) следующие изменения:

изложить подпункт 1 части 1 статьи 1 в следующей редакции:

"1) водные биологические ресурсы (далее – водные биоресурсы) – биологические объекты или их совокупность: рыбы, водные беспозвоночные, водные млекопитающие, водоросли, другие водные животные и растения, находящиеся в состоянии естественной свободы, и информация о них;"

Статья 36. О внесении изменений в Федеральный закон от 24 апреля 1995 года № 52-ФЗ "О животном мире"

Внести в Федеральный закон от 24 апреля 1995 года № 52-ФЗ "О животном мире" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1995, № 17, ст. 1462; 2005, № 1, ст. 25; 2007, № 1, ст. 21; № 17, ст. 1933; 2008, № 49, ст. 5748; 2009, № 1, ст. 17; № 11, ст. 1261; № 30, ст. 3735; 2011, № 30, ст. 4590; 2016, № 27, ст. 4160; 2018, № 27, ст. 3947; № 32, ст. 5114; 2020, № 17, ст. 2725; № 52, ст. 8601; 2021, № 24 (Часть I), ст. 4188) следующие изменения:

1) в статье 1 абзац четвертый изложить в следующей редакции:

"генетические ресурсы животного мира – генетический материал животного происхождения, обладающий фактической или потенциальной ценностью;"

2) в статье 29:

в абзаце первом исключить слова "фондовые научные коллекции зоологических институтов, университетов";

дополнить абзацем четвертым, изложив в его в следующей редакции:

"Действие настоящего Федерального закона не распространяется на зоологические коллекции, формирование, сохранение, развитие и использование которых осуществляется биоресурсными центрами в соответствии с Федеральным законом "О биоресурсных центрах и биологических коллекциях".

Статья 37. О внесении изменений в Федеральный закон от 26 июня 2015 года № 162-ФЗ "О стандартизации в Российской Федерации"

Внести в Федеральный закон от 26 июня 2015 года № 162-ФЗ "О стандартизации в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 27, ст. 3953; 2016, № 15, ст. 2066; № 27, ст. 4229; 2021, № 1 (часть I), ст. 62) следующие изменения:

1) дополнить статью 2 пунктом 16, изложив его в следующей редакции:

"16) правила (стандарты) формирования, сохранения, развития, изучения и использования биологических (биоресурсных) коллекций – документ по стандартизации, утвержденный в порядке, определенном Федеральным законом "О биоресурсных центрах и биологических коллекциях".

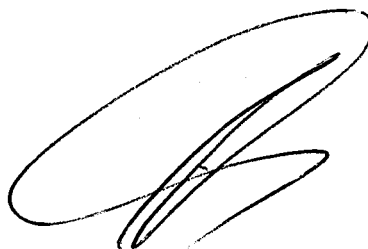
2) дополнить статью 6 частью 3, изложив ее в следующей редакции:

"3. 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 в порядке, определенном Федеральным законом "О биоресурсных центрах и биологических коллекциях".";

3) дополнить статью 14 пунктом 7, изложив его в следующей редакции:

"7) правила (стандарты) формирования, сохранения, развития, изучения и использования биологических (биоресурсных) коллекций.".

Президент
Российской Федерации



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 детальность, 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 ввоза/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 субъектов Российской Федерации, и функционирование биоресурсных центров, созданных Российской Федерацией и субъектами Российской Федерации.

Законопроектом предусматривается, что всю совокупность постоянно находящихся на территории Российской Федерации биологических (биоресурсных) коллекций формирует Фонд биологических (биоресурсных) коллекций Российской Федерации.

Устанавливается, что биологические (биоресурсные) коллекции подлежат государственному учету посредством ведения Государственного реестра биологических (биоресурсных) коллекций Российской Федерации (далее – Государственный реестр).

Государственный реестр является государственной информационной системой и состоит из трех сегментов:

реестр национальных коллекций особо ценных образцов генетических ресурсов и биологических (биоресурсных) коллекций;

национальные каталоги особо ценных образцов генетических ресурсов;

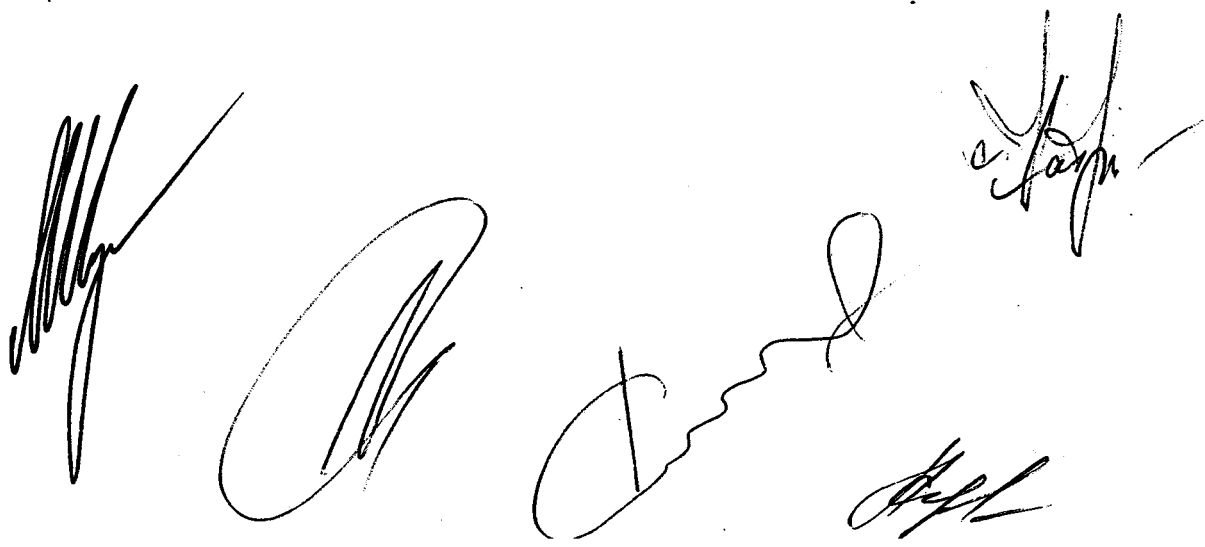
каталоги биологических (биоресурсных) коллекций.

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

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».

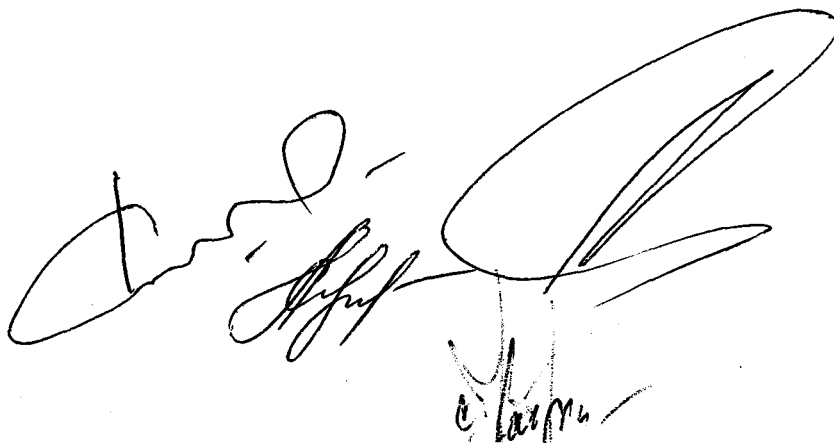
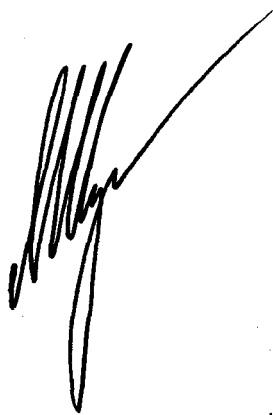
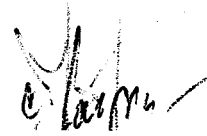
Законопроект не противоречит положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, а также положениям иных международных договоров Российской Федерации.

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.

