

Об утверждении Правил предоставления информации (сведений) о реализуемых научных исследованиях в области биологической безопасности и проведения мониторинга разработок в области биологической безопасности, а также разработок продукции, в том числе созданной с использованием генно-инженерных технологий и технологий синтетической биологии

Постановление Правительства Российской Федерации · № 2145 · от 30.11.2021 · Правительство Российской Федерации · Действует с изменениями

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 30 НОЯБРЯ 2021 Г. № 2145

МОСКВА

Об утверждении Правил предоставления информации (сведений) о реализуемых научных исследованиях в области биологической безопасности и проведения мониторинга разработок в области биологической безопасности, а также разработок продукции, в том числе созданной с использованием генно-инженерных технологий и технологий синтетической биологии

В соответствии с пунктом 2 части 2 статьи 7 и пунктом 1 части 3 статьи 12 Федерального закона "О биологической безопасности в Российской Федерации" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые Правила предоставления информации (сведений) о реализуемых научных исследованиях в области биологической безопасности и проведения мониторинга разработок в области биологической безопасности, а также разработок продукции, в том числе созданной с использованием генно-инженерных технологий и технологий синтетической биологии.
2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 июля 2022 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 30 ноября 2021 г. № 2145

ПРАВИЛА

предоставления информации (сведений) о реализуемых научных исследованиях в области биологической безопасности и проведения мониторинга разработок в области биологической безопасности, а также разработок продукции, в том числе созданной с использованием генно-инженерных технологий и технологий синтетической биологии

1. Настоящие Правила определяют порядок предоставления информации (сведений) о реализуемых научных исследованиях в области биологической безопасности, выполняемых организациями независимо от их организационно-правовой формы и формы собственности (далее соответственно - сведения, исполнители), и проведения мониторинга разработок в области биологической безопасности, а также разработок продукции, в том числе созданной с использованием генно-

инженерных технологий и технологий синтетической биологии.

2. Исполнители предоставляют сведения путем размещения их в единой государственной информационной системе учета научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ гражданского назначения, созданной в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. № 327 "О единой государственной информационной системе учета научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ гражданского назначения" (далее - информационная система), в сроки и по формам, которые утверждены Министерством науки и высшего образования Российской Федерации по согласованию с Министерством здравоохранения Российской Федерации, Министерством обороны Российской Федерации, Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральным медико-биологическим агентством и Федеральной службой безопасности Российской Федерации.

Сведения, касающиеся вопросов обороны и безопасности Российской Федерации, предоставляются исполнителями по согласованию с федеральными органами исполнительной власти, в интересах которых проводятся научные исследования в области биологической безопасности.

3. Сведения предоставляются исполнителями за отчетный финансовый год по направлениям научных исследований согласно приложению.

4. Обязательному включению в информационную систему подлежат сведения независимо от источников финансирования реализуемых научных исследований в области биологической безопасности.

5. В целях проверки состояния правовой охраны сведений Министерство науки и высшего образования Российской Федерации вправе направить в Федеральную службу по интеллектуальной собственности запрос о совершенной ею государственной регистрации результатов интеллектуальной деятельности, договоров о распоряжении исключительным правом на них, перехода без договора исключительного права на результаты интеллектуальной деятельности, а также запрос информации о продлении срока действия исключительного права на изобретение, полезную модель и промышленный образец, прекращении или восстановлении действия патента.

6. Министерство науки и высшего образования Российской Федерации осуществляет развитие контура ограниченного доступа информационной системы в целях защиты сведений в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

7. Проверка полноты сведений, вносимых в информационную систему в соответствии с формами, указанными в абзаце первом пункта 2 настоящих Правил, осуществляется федеральным государственным автономным научным учреждением "Центр информационных технологий и систем органов исполнительной власти". В случае выявления фактов непредоставления или неполного предоставления сведений указанное учреждение информирует об этом исполнителей, которые в течение 5 рабочих дней со дня получения соответствующей информации размещают недостающие сведения в информационной системе.

8. Пользователями сведений, содержащихся в информационной системе, являются Министерство здравоохранения Российской Федерации, Министерство обороны Российской Федерации, Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральное медико-биологическое агентство, Федеральная служба безопасности Российской Федерации и иные федеральные органы исполнительной власти, осуществляющие мониторинг биологических рисков.

9. Обеспечение доступа пользователям сведений, содержащихся в информационной системе, указанным в пункте 8 настоящих Правил, к таким сведениям обеспечивается федеральным государственным автономным научным учреждением "Центр информационных технологий и систем органов исполнительной власти".

10. Сведения, содержащиеся в информационной системе, могут быть по согласованию с

Министерством науки и высшего образования Российской Федерации предоставлены иным федеральным органам исполнительной власти по их запросу.

11. Сведения, содержащиеся в информационной системе, предоставляются без взимания платы.

12. Пользователи сведений, содержащихся в информационной системе, указанные в пункте 8 настоящих Правил, осуществляют мониторинг разработок в области биологической безопасности, а также разработок продукции, в том числе созданной с использованием генно-инженерных технологий и технологий синтетической биологии, на основе сведений и ежегодно представляют в Министерство науки и высшего образования Российской Федерации сводную информацию о разработках в области биологической безопасности, а также разработках продукции, в том числе созданной с использованием генно-инженерных технологий и технологий синтетической биологии, а также предложения по дальнейшему прогнозированию, оценке и ранжированию биологических рисков, связанных с биологической угрозой (опасностью).

13. Министерство науки и высшего образования Российской Федерации ежегодно, не позднее 1 июня года, следующего за отчетным годом, на основе сводной информации представляет в Правительство Российской Федерации аналитический отчет о разработках в области биологической безопасности, а также о разработках продукции, в том числе созданной с использованием генно-инженерных технологий и технологий синтетической биологии.

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Правилам предоставления

информации (сведений) о реализуемых научных исследованиях в области биологической безопасности и проведения мониторинга разработок в области биологической безопасности, а также разработок продукции, в том числе созданной с использованием генно-инженерных технологий и технологий синтетической биологии

НАПРАВЛЕНИЯ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

1. Проведение научных исследований патогенных биологических агентов (далее - патогены), в том числе:

- а) изучение свойств патогенов, создающих угрозу возникновения и распространения инфекционных болезней;
- б) изменение свойств и форм патогенов, а также свойств и мест обитания их переносчиков;
- в) исследование механизмов преодоления патогенами межвидовых барьеров в сочетании с возникающими под воздействием окружающей среды изменениями генотипа и фенотипа;
- г) проектирование и создание патогенов с помощью технологий синтетической биологии;
- д) исследование и разработка средств и методов индикации и идентификации патогенов - возбудителей новых, редких и (или) ранее не встречавшихся на территории Российской Федерации инфекционных и паразитарных болезней.

2. Проведение научных исследований, направленных на снижение распространения инфекционных и паразитарных болезней, в том числе:

- а) возникновение и распространение новых инфекций, занос и распространение редких и (или) ранее не встречавшихся на территории Российской Федерации инфекционных и паразитарных болезней, возникновение и распространение природно-очаговых, возвращающихся и спонтанных инфекций;
- б) разработка методов, технологий и средств профилактики, диагностики и лечения инфекционных болезней, в том числе:
биологических лекарственных препаратов, включая иммунобиологические и биотехнологические лекарственные препараты, а также лекарственных препаратов, медицинских изделий и биомедицинских клеточных продуктов, подавляющих отдельные свойства патогенов;

дезинфекционных средств, не содержащих компоненты, способствующие формированию устойчивости микроорганизмов к химическим и (или) биологическим средствам;

в) распространение инфекций, являющихся основной причиной смертности от инфекционных болезней, а также распространение инфекций животных и растений, причиняющих ущерб сельскому хозяйству и вред окружающей среде;

г) распространение инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, и инфекций, связанных с осуществлением ветеринарной деятельности, а также возможность возникновения профессиональных заболеваний вследствие выполнения работ с использованием патогенов;

д) изучение механизмов возникновения антимикробной резистентности и разработка противомикробных препаратов и альтернативных методов, технологий и средств профилактики, диагностики и лечения инфекционных болезней человека, животных и растений;

е) разработка методов диагностики и лечения инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи.

3. Проведение научных исследований, направленных на снижение распространения иммунодефицитных состояний, в том числе:

а) изучение факторов возникновения и развития структурных и функциональных нарушений генома человека на индивидуальном и популяционном уровнях, приводящих к возникновению иммунодефицитных состояний;

б) разработка средств и методов диагностики, иммунопрофилактики, иммунотерапии иммунодефицитных состояний;

в) предотвращение и снижение частоты и тяжести осложнений инфекционных и паразитарных болезней, приводящих к возникновению иммунодефицитных состояний;

г) исследование иммунодефицитных состояний организма человека, животного и связанных с этим инфекций (инфекционных болезней), в том числе приводящих к повышению частоты и тяжести инфекционных болезней, вызываемых условно-патогенными микроорганизмами.

4. Проведение научных исследований нарушений нормальной микробиоты человека, сельскохозяйственных животных и растений, приводящих к возникновению и распространению связанных с этим заболеваний, в том числе:

а) исследование микробиоты и ее влияния на состояние здоровья человека, сельскохозяйственных животных и растений;

б) определение состояния микробиоты, меры по сохранению или восстановлению нормальной микробиоты человека, сельскохозяйственных животных и растений;

в) разработка средств и методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний, связанных с нарушениями нормальной микробиоты человека, сельскохозяйственных животных и растений, а также средств и методов охраны окружающей среды;

г) использование генетического и биохимического потенциалов микробиоты человека, животных и растений при разработке новых средств и биологических технологий, в том числе персонализированных продуктов питания и лекарственных препаратов, целевых для каждого вида растений удобрений, технологий сохранения редких видов диких животных и растений, а также микробиологических средств разрушения и удаления загрязнителей для очистки и восстановления почв и водоемов.

5. Проведение научных исследований, направленных на разработку продукции, созданной с использованием генно-инженерных технологий и технологий синтетической биологии.