

## РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

### ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

## О ГОСУДАРСТВЕННОМ РЕГУЛИРОВАНИИ В ОБЛАСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

(с изменениями на 2 июля 2021 года)

Информация об изменяющих документах

---

Документ с изменениями, внесенными:

[Федеральным законом от 12 июля 2000 года N 96-ФЗ](#) (Российская газета, N 135, 14.07.2000);

[Федеральным законом от 30 декабря 2008 года N 313-ФЗ](#) (Российская газета, N 267, 31.12.2008) (о порядке вступления в силу см. [статью 21 Федерального закона от 30 декабря 2008 года N 313-ФЗ](#));

[Федеральным законом от 4 октября 2010 года N 262-ФЗ](#) (Российская газета, N 225, 06.10.2010);

[Федеральным законом от 19 июля 2011 года N 248-ФЗ](#) (Российская газета, N 159, 22.07.2011) (о порядке вступления в силу см. [статью 50 Федерального закона от 19 июля 2011 года N 248-ФЗ](#));

[Федеральным законом от 5 апреля 2016 года N 104-ФЗ](#) (Официальный интернет-портал правовой информации [www.pravo.gov.ru](http://www.pravo.gov.ru), 05.04.2016, N 0001201604050060) (вступил в силу с 1 июля 2016 года);

[Федеральным законом от 3 июля 2016 года N 358-ФЗ](#) (Официальный интернет-портал правовой информации [www.pravo.gov.ru](http://www.pravo.gov.ru), 04.07.2016, N 0001201607040147) (о порядке вступления в силу см. [статью 5 Федерального закона от 3 июля 2016 года N 358-ФЗ](#));

[Федеральным законом от 11 июня 2021 года N 170-ФЗ](#) (Официальный интернет-портал правовой информации [www.pravo.gov.ru](http://www.pravo.gov.ru), 11.06.2021, N 0001202106110081) (о порядке вступления в силу см. [статью 138 Федерального закона от 11 июня 2021 года N 170-ФЗ](#));

[Федеральным законом от 2 июля 2021 года N 351-ФЗ](#) (Официальный интернет-портал правовой информации [www.pravo.gov.ru](http://www.pravo.gov.ru), 02.07.2021, N 0001202107020066).

---

Принят  
Государственной Думой  
5 июня 1996 года

### СТАТЬЯ 1. СФЕРА ДЕЙСТВИЯ НАСТОЯЩЕГО ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА

Настоящий Федеральный закон регулирует отношения в сфере природопользования, охраны окружающей среды, обеспечения экологической безопасности и охраны здоровья человека, возникающие при осуществлении генно-инженерной деятельности. Порядок осуществления генно-инженерной деятельности и применения ее методов к человеку, тканям и клеткам в составе его организма, за исключением генодиагностики и генной терапии (генотерапии), не является предметом регулирования настоящего Федерального закона.

(Статья дополнена с 14 июля 2000 года Федеральным законом от 12 июля 2000 года N 96-ФЗ; в редакции, введенной в действие с 4 июля 2016 года [Федеральным законом от 3 июля 2016 года N 358-ФЗ](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

### СТАТЬЯ 2. ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ

Основные понятия, применяемые в настоящем Федеральном законе:

генная инженерия - совокупность методов и технологий, в том числе технологий получения рекомбинантных рибонуклеиновых и дезоксирибонуклеиновых кислот, по выделению генов из организма, осуществлению манипуляций с генами и введению их в другие организмы;

генная терапия (генотерапия) - совокупность генно-инженерных (биотехнологических) и медицинских методов, направленных на внесение изменений в генетический аппарат соматических клеток человека в целях лечения заболеваний;

генно-инженерная деятельность - деятельность, осуществляемая с использованием методов генной инженерии в целях создания генно-инженерно-модифицированных организмов (абзац в редакции, введенной в действие с 5 апреля 2011 года [Федеральным законом от 4 октября 2010 года N 262-ФЗ](#), - см. [предыдущую редакцию](#));

генодиагностика - совокупность методов по выявлению изменений в структуре генома;

генно-инженерно-модифицированный организм - организм или несколько организмов, любое неклеточное, одноклеточное или многоклеточное образование, способные к воспроизводству или передаче наследственного генетического материала, отличные от природных организмов, полученные с применением методов генной инженерии и содержащие генно-инженерный материал, в том числе гены, их фрагменты или комбинации генов;

выпуск генно-инженерно-модифицированных организмов в окружающую среду - действие или бездействие, в результате которых произошло внесение генно-инженерно-модифицированных организмов в окружающую среду (данное понятие не применяется к деятельности, связанной с изменением наследственного генетического материала человека посредством использования методов генной инженерии для целей генной терапии (генотерапии));

защита биологическая - создание и использование в генной инженерии безопасной для человека и объектов окружающей среды комбинации биологического материала, свойства которого исключают нежелательное выживание генно-инженерно-модифицированных организмов в окружающей среде и (или) передачу им генетической информации;

защита физическая - создание и использование специальных технических средств и приемов, предотвращающих выпуск генно-инженерно-модифицированных организмов в окружающую среду и (или) передачу ими генетической информации;

клинические испытания - проверка эффективности и безопасности генной терапии (генотерапии);

абзац дополнительно включен с 4 июля 2016 года [Федеральным законом от 3 июля 2016 года N 358-ФЗ](#), утратил силу с 1 июля 2021 года - [Федеральный закон от 11 июня 2021 года N 170-ФЗ](#) - см. [предыдущую редакцию](#);

мониторинг воздействия на человека и окружающую среду генно-инженерно-модифицированных организмов и продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, - совокупность мероприятий по сбору, обработке, анализу и доведению до всеобщего сведения информации о воздействии генно-инженерно-модифицированных организмов и продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, на здоровье человека и состояние окружающей среды;

(Абзац дополнительно включен с 4 июля 2016 года [Федеральным законом от 3 июля 2016 года N 358-ФЗ](#))

---

Абзацы одиннадцатый - тринадцатый предыдущей редакции с 4 июля 2016 года считаются соответственно абзацами тринадцатым - пятнадцатым настоящей редакции - [Федеральный закон от 3 июля 2016 года N 358-ФЗ](#).

---

система замкнутая - система осуществления генно-инженерной деятельности, при которой генетические модификации вносятся в организм или генно-инженерно-модифицированные организмы, обрабатываются, культивируются, хранятся, используются, подвергаются транспортировке, уничтожению или захоронению в условиях существования физических, химических и биологических барьеров или их комбинаций, предотвращающих контакт генно-инженерно-модифицированных организмов с населением и окружающей средой;

система открытая - система осуществления генно-инженерной деятельности, предполагающая контакт генно-инженерно-модифицированных организмов с населением и окружающей средой при их

намеренном выпуске в окружающую среду, применении в медицинских и алиментарных целях, экспорте и импорте, при передаче технологий;

трансгенные организмы - животные, растения, микроорганизмы, вирусы, генетическая программа которых изменена с использованием методов генной инженерии.

(Статья в редакции, введенной в действие с 14 июля 2000 года [Федеральным законом от 12 июля 2000 года N 96-ФЗ](#), - см. предыдущую редакцию)

### **СТАТЬЯ 3. ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ В ОБЛАСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

Законодательство Российской Федерации в области генно-инженерной деятельности состоит из настоящего Федерального закона, других федеральных законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации, а также законов и иных нормативных правовых актов субъектов Российской Федерации, нормативных правовых актов органов публичной власти федеральной территории "Сириус"

(Часть в редакции, введенной в действие [Федеральным законом от 2 июля 2021 года N 351-ФЗ](#). - См. предыдущую редакцию)

Нормативными правовыми актами органов публичной власти федеральной территории "Сириус" может устанавливаться специальное регулирование отношений в области осуществления генно-инженерной деятельности в федеральной территории "Сириус" в соответствии с настоящим Федеральным законом и [Федеральным законом от 22 декабря 2020 года N 437-ФЗ "О федеральной территории "Сириус"](#).

(Часть дополнительно включена [Федеральным законом от 2 июля 2021 года N 351-ФЗ](#))

### **СТАТЬЯ 4. ЗАДАЧИ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В ОБЛАСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

Задачами государственного регулирования являются:

установление основных направлений деятельности федеральных органов государственной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, органов публичной власти федеральной территории "Сириус", юридических лиц и граждан (физических лиц) в области генно-инженерной деятельности;

(Абзац в редакции, введенной в действие [Федеральным законом от 2 июля 2021 года N 351-ФЗ](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

установление основных положений правового регулирования отношений, возникающих в области генно-инженерной деятельности;

определение механизма, обеспечивающего безопасность граждан и окружающей среды в процессе осуществления генно-инженерной деятельности и использования ее результатов;

установление правовых основ международного сотрудничества Российской Федерации в области генно-инженерной деятельности;

создание условий для развития приоритетных направлений в области генно-инженерной деятельности.

Для реализации указанных задач принимаются федеральные и региональные программы, а также программа федеральной территории "Сириус" в области развития генно-инженерной деятельности.

(Часть в редакции, введенной в действие [Федеральным законом от 2 июля 2021 года N 351-ФЗ](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

### **СТАТЬЯ 5. ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В ОБЛАСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

Основными направлениями государственного регулирования в области генно-инженерной деятельности являются:

улучшение условий жизни человека и охрана его здоровья;

охрана и восстановление окружающей среды, сохранение биологического разнообразия;

повышение эффективности сельского хозяйства;

повышение эффективности добывающей и перерабатывающей промышленности;

обеспечение сохранения и улучшения кадрового состава, профессиональной подготовки специалистов в области генно-инженерной деятельности;

мониторинг воздействия на человека и окружающую среду генно-инженерно-модифицированных организмов и продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы;

(Абзац дополнительно включен с 4 июля 2016 года [Федеральным законом от 3 июля 2016 года N 358-ФЗ](#))

абзац дополнительно включен с 4 июля 2016 года [Федеральным законом от 3 июля 2016 года N 358-ФЗ](#); утратил силу с 1 июля 2021 года - [Федеральный закон от 11 июня 2021 года N 170-ФЗ](#) - см. [предыдущую редакцию](#);

Генно-инженерная деятельность должна основываться на следующих принципах:

безопасности граждан (физических лиц) и окружающей среды;

безопасности клинических испытаний методов генодиагностики и генной терапии (генотерапии) на уровне соматических клеток (абзац дополнительно включен с 14 июля 2000 года [Федеральным законом от 12 июля 2000 года N 96-ФЗ](#));

общедоступности сведений о безопасности генно-инженерной деятельности;

обязательного подтверждения соответствия продукции, содержащей результаты генно-инженерной деятельности, с указанием полной информации о методах получения и свойствах данного продукта (абзац в редакции, введенной в действие с 11 января 2009 года [Федеральным законом от 30 декабря 2008 года N 313-ФЗ](#), - см. [предыдущую редакцию](#));

государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, включая указанную продукцию, ввозимую на территорию Российской Федерации.

(Абзац дополнительно включен с 5 апреля 2011 года [Федеральным законом от 4 октября 2010 года N 262-ФЗ](#); в редакции, введенной в действие с 4 июля 2016 года [Федеральным законом от 3 июля 2016 года N 358-ФЗ](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

## **СТАТЬЯ 6. РАБОТЫ В ОБЛАСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

Генно-инженерная деятельность включает в себя следующие работы:

генетические манипуляции на молекулярном, клеточном уровнях с участием рекомбинантных рибонуклеиновых и дезоксирибонуклеиновых кислот для создания генно-инженерно-модифицированных организмов (вирусов, микроорганизмов, трансгенных растений и трансгенных животных, а также их клеток);

генетические манипуляции на молекулярном, клеточном уровнях с участием рекомбинантных рибонуклеиновых и дезоксирибонуклеиновых кислот для целей генодиагностики и генной терапии (генотерапии) применительно к человеку;

все виды испытаний генно-инженерно-модифицированных организмов, в том числе лабораторные, клинические, полевые, опытно-промышленные;

утилизация отходов генно-инженерной деятельности;

покупка, продажа, обмен, другие сделки и иная деятельность, связанная с генно-инженерными технологиями.

Генно-инженерная деятельность III и IV уровней риска, осуществляемая в замкнутых системах, подлежит лицензированию в соответствии с законодательством Российской Федерации.

(Статья в редакции, введенной в действие с 5 апреля 2011 года [Федеральным законом от 4 октября 2010 года N 262-ФЗ](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

## **СТАТЬЯ 7. СИСТЕМА БЕЗОПАСНОСТИ В ОБЛАСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

Общая координация и разработка системы безопасности в области генно-инженерной деятельности осуществляются в порядке, определяемом Правительством Российской Федерации.

Юридические лица и граждане (физические лица), осуществляющие генно-инженерную деятельность, обязаны обеспечить биологическую и физическую защиту работников организаций, осуществляющих генно-инженерную деятельность, населения, окружающей среды в соответствии с уровнями риска потенциально вредного воздействия генно-инженерной деятельности на человека и окружающую среду.

В зависимости от степени потенциальной опасности, возникающей при осуществлении генно-инженерной деятельности, для замкнутых систем устанавливается четыре уровня риска потенциально вредного воздействия генно-инженерной деятельности на здоровье человека:

I уровень риска соответствует работам, которые не представляют опасности для здоровья человека, и сопоставим с риском при работе с непатогенными микроорганизмами;

II уровень риска соответствует работам, которые представляют незначительную опасность для здоровья человека, и сопоставим с опасностью при работах с условно-патогенными микроорганизмами;

III уровень риска соответствует работам, которые представляют умеренную опасность для здоровья человека, и сопоставим с опасностью при работах с микроорганизмами, потенциально способными к передаче инфекции;

IV уровень риска соответствует работам, которые представляют опасность для здоровья человека, и сопоставим с опасностью при работах с возбудителями особо опасных инфекций.

Работы, проводимые с микроорганизмами в замкнутых системах в масштабе, превышающем лабораторные исследования, относятся к III или IV уровню риска.

Часть утратила силу с 5 апреля 2011 года - [Федеральный закон от 4 октября 2010 года N 262-ФЗ](#). - См. [предыдущую редакцию](#).

Юридические лица и граждане (физические лица), осуществляющие генно-инженерную деятельность, проводят оценку риска при планировании, подготовке и проведении генно-инженерной деятельности.

Часть утратила силу с 5 апреля 2011 года - [Федеральный закон от 4 октября 2010 года N 262-ФЗ](#). - См. [предыдущую редакцию](#).

Часть утратила силу с 5 апреля 2011 года - [Федеральный закон от 4 октября 2010 года N 262-ФЗ](#). - См. [предыдущую редакцию](#).

Генно-инженерно-модифицированные организмы, предназначенные для выпуска в окружающую среду, а также продукция, полученная с применением таких организмов или содержащая такие организмы, включая указанную продукцию, ввозимую на территорию Российской Федерации, подлежит государственной регистрации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

(Часть дополнительно включена с 5 апреля 2011 года [Федеральным законом от 4 октября 2010 года N 262-ФЗ](#); в редакции, введенной в действие с 4 июля 2016 года [Федеральным законом от 3 июля 2016 года N 358-ФЗ](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

Мониторинг воздействия на человека и окружающую среду генно-инженерно-модифицированных организмов и продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, осуществляется уполномоченными федеральными органами исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

(Часть дополнительно включена с 4 июля 2016 года [Федеральным законом от 3 июля 2016 года N 358-ФЗ](#); в редакции, введенной в действие с 1 июля 2021 года [Федеральным законом от 11 июня 2021 года N 170-ФЗ](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

Оценка соблюдения обязательных требований, установленных настоящим Федеральным законом и принимаемыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, осуществляется в рамках федерального государственного санитарно-эпидемиологического контроля (надзора), федерального государственного контроля (надзора) в области защиты прав потребителей, федерального государственного ветеринарного контроля (надзора), федерального государственного контроля (надзора) в области семеноводства.

(Часть дополнительно включена с 4 июля 2016 года [Федеральным законом от 3 июля 2016 года N 358-ФЗ](#); в редакции, введенной в действие с 1 июля 2021 года [Федеральным законом от 11 июня 2021 года N 170-ФЗ](#). - См. [предыдущую редакцию](#))

По результатам мониторинга воздействия на человека и окружающую среду генно-инженерно-модифицированных организмов и продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы, Правительство Российской Федерации вправе установить запрет на ввоз на территорию Российской Федерации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, и (или) продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы.

(Часть дополнительно включена с 4 июля 2016 года [Федеральным законом от 3 июля 2016 года N 358-ФЗ](#))

Часть дополнительно включена с 4 июля 2016 года [Федеральным законом от 3 июля 2016 года N 358-ФЗ](#), утратила силу с 1 июля 2021 года - [Федеральный закон от 11 июня 2021 года N 170-ФЗ](#). - См. [предыдущую редакцию](#).

## **СТАТЬЯ 8. ТРЕБОВАНИЯ К ЛИЦАМ, КОТОРЫЕ ОСУЩЕСТВЛЯЮТ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ**

К занятию генно-инженерной деятельностью допускаются:

граждане (физические лица), профессиональная подготовка и состояние здоровья которых соответствуют требованиям правил безопасности генно-инженерной деятельности;

юридические лица, имеющие соответствующие помещения, оборудование и работников, которые соответствуют требованиям абзаца второго настоящей статьи.

Часть утратила силу с 5 апреля 2011 года - [Федеральный закон от 4 октября 2010 года N 262-ФЗ](#). - См. [предыдущую редакцию](#).

## **СТАТЬЯ 9. ФИНАНСИРОВАНИЕ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЕЕ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ**

Финансирование генно-инженерной деятельности и ее безопасности осуществляется в установленном порядке за счет средств соответствующих бюджетов, целевых средств организаций и фондов, а также иных источников, не запрещенных законодательством Российской Федерации.

## **СТАТЬЯ 10. ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОБЩЕДОСТУПНОСТИ СВЕДЕНИЙ О БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

Сведения о безопасности генно-инженерной деятельности являются общедоступными.

Юридические лица и граждане (физические лица), осуществляющие генно-инженерную деятельность, обязаны по просьбе заинтересованных лиц предоставлять информацию об уровне риска и о принимаемых мерах по обеспечению безопасности генно-инженерной деятельности. При этом сведения о генно-инженерной деятельности, составляющие государственную, служебную или коммерческую тайну, предоставляются в установленном порядке.

## **СТАТЬЯ 11. СЕРТИФИКАЦИЯ И ДЕКЛАРИРОВАНИЕ СООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ В ОБЛАСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

(Наименование в редакции, введенной в действие с 11 января 2009 года [Федеральным законом от 30 декабря 2008 года N 313-ФЗ](#); в редакции, введенной в действие с 1 июля 2016 года [Федеральным законом от 5 апреля 2016 года N 104-ФЗ](#). -

См. [предыдущую редакцию](#))

Продукция (услуги), полученная с применением методов генно-инженерной деятельности, должна соответствовать обязательным требованиям в области охраны окружающей среды, фармакопейных статей, санитарно-эпидемиологическим требованиям, иным обязательным требованиям законодательства Российской Федерации (часть в редакции, введенной в действие с 21 октября 2011 года [Федеральным законом от 19 июля 2011 года N 248-ФЗ](#), - см. предыдущую редакцию).

В отношении продукции, полученной с применением генно-инженерно-модифицированных организмов и подлежащей обязательной сертификации или декларированию соответствия, выдается сертификат соответствия или принимается декларация о соответствии в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о техническом регулировании (часть в редакции, введенной в действие с 11 января 2009 года [Федеральным законом от 30 декабря 2008 года N 313-ФЗ](#), - см. [предыдущую редакцию](#)).

## **СТАТЬЯ 12. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В ОБЛАСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

Юридические лица и граждане (физические лица), которые осуществляют генно-инженерную деятельность и действия или бездействие которых причинили вред работникам организации, осуществляющей генно-инженерную деятельность, населению, окружающей среде, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Нарушение юридическими лицами, осуществляющими на территории Российской Федерации генно-инженерную деятельность, производство и (или) поставку продукции, полученной с применением генно-инженерно-модифицированных организмов или содержащей такие организмы, законодательства Российской Федерации в области генно-инженерной деятельности, выразившееся в использовании генно-инженерно-модифицированных организмов не в соответствии с разрешенным видом (видами) целевого использования, нарушении специальных условий использования генно-инженерно-модифицированных организмов, в том числе при производстве конкретного вида продукции, либо в использовании генно-инженерно-модифицированных организмов и (или) продукции, не зарегистрированных в установленном порядке, влечет за собой ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

(Часть дополнительно включена с 4 июля 2016 года [Федеральным законом от 3 июля 2016 года N 358-ФЗ](#))

## **СТАТЬЯ 13. МЕЖДУНАРОДНОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ В ОБЛАСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

Российская Федерация заключает международные договоры в целях дальнейшего развития и укрепления международного сотрудничества в области генно-инженерной деятельности.

## **СТАТЬЯ 14. ВСТУПЛЕНИЕ В СИЛУ НАСТОЯЩЕГО ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА**

Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования.

Президент  
Российской Федерации  
Б.Ельцин

Москва, Кремль  
5 июля 1996 года  
N 86-ФЗ

Редакция документа с учетом  
изменений и дополнений подготовлена  
АО "Кодекс"