

"Гендік-инженерлік қызметті мемлекеттік реттеу туралы" Қазақстан Республикасы Заңының жобасы туралы

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2010 жылғы 30 қыркүйектегі № 1012 Қаулысы

Ескерту. Заңның жобасы Қазақстан Республикасы Парламентінің Мәжілісінен кері қайтарып алынды - ҚР Үкіметінің 30.05.2016 № 307 қаулысымен.

Қазақстан Республикасының Үкіметі **ҚАУЛЫ ЕТЕДІ:**

«Гендік-инженерлік қызметті мемлекеттік реттеу туралы» Қазақстан Республикасы Заңының жобасы Қазақстан Республикасының Парламенті Мәжілісінің қарауына енгізілсін.

Премьер-Министрі
Жоба

Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и к а с ы н ы ң
К. Мәсімов

Қазақстан Республикасының Заңы Гендік-инженерлік қызметті мемлекеттік реттеу туралы

Осы Заң өзгертілген тірі организмдер мен генетикалық түрлендірілген объектілерді жасау, сынау, тұйықталған жүйелерде және (немесе) ашық жүйелерде пайдалану, қоршаған ортаға шығару, трансшекаралық орнын ауыстыру, кәдеге жарату және жою кезінде туындайтын қоғамдық қатынастарды реттейді.

1-тарау. Жалпы ережелер

1-бап. Осы Заңда пайдаланылатын негізгі ұғымдар

Осы Заңда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) авария - өзгертілген тірі организмдердің оларды тұйықталған жүйелерде пайдалану барысында қоршаған ортаға абайсызда шығуына әкеп соғатын, адам денсаулығы мен қоршаған ортаға зардабы бар немесе болуы мүмкін оқыс оқиға;

2) ашық жүйе - өзгертілген тірі организмдер мен генетикалық түрлендірілген объектілерді қоршаған ортаға әдейі шығару кезінде олардың халықпен және қоршаған ортамен байланыстарын болжайтын жүйе;

3) гендік инженерия - нуклеин қышқылының молекулаларымен клеткадан тыс жүргізілетін манипуляция және гендердің жасалған конструкцияларын тірі организмге ауыстыру жолымен генетикалық материалдың жаңа комбинациясын алу әдістері мен технологияларының жиынтығы, оның нәтижесінде осы организмде және оның ұрпағында олардың қосылуы мен белсенділігі артады;

4) гендік терапия - ауруларды емдеу мақсатында адамның соматикалық клеткаларының генетикалық аппаратына өзгерістер енгізуге бағытталған

гендік-инженерлік және медициналық әдістер жиынтығы;

5) гендік диагностика - геном құрылымындағы өзгерістерді анықтау жөніндегі әдістер жиынтығы;

6) гендік-инженерлік қызмет - өзгертілген тірі организмдер мен генетикалық түрлендірілген объектілерді жасауға, сынауға, оларды тұйықталған және (немесе) ашық жүйелерде пайдалануға, қоршаған ортаға шығаруға, трансшекаралық орнын ауыстыруға, транзитіне, импортына, экспортына байланысты қызмет;

7) гендік-инженерлік қызметтің қатері (бұдан әрі - қатер) - өзгертілген тірі организмдердің және генетикалық түрлендірілген объектілердің адам денсаулығына қолайсыз әсер ету ықтималдығы және адамның өмірі мен денсаулығы және қоршаған орта үшін қауіптің туындауына әкеп соғатын осы әсер етудің салдары;

8) гендік-инженерлік қызметтің қауіпсіздігі - қолайсыз салдарлардың туындау мүмкіндігін болдырмауға бағытталған және гендік-инженерлік қызметтің жетістіктерін тиімді пайдалануды қамтамасыз ететін іс-шаралар жүйесіне негізделген адамдардың, жануарлардың, өсімдіктер мен қоршаған ортаның қорғалу жағдайы;

9) генетикалық түрлендірілген объектілер (бұдан әрі - ГТО) - гендік инженерия әдістері пайдаланылып алынған, өсімдіктен және (немесе) жануардан және (немесе) микробтан алынатын өнімдер;

10) гендік-инженерлік қызмет саласындағы уәкілетті орган - гендік-инженерлік қызмет саласындағы мемлекеттік саясатты іске асыруды және басшылықты жүзеге асыратын мемлекеттік орган;

11) гендік-инженерлік қызметтің субъектісі (бұдан әрі - субъект) - өзгертілген тірі организмдер мен генетикалық түрлендірілген объектілерді жасауға, сынауға, оларды тұйықталған және (немесе) ашық жүйелерде пайдалануға, қоршаған ортаға шығаруға, олардың трансшекаралық орнын ауыстыруға, транзитіне, импортына, экспортына байланысты қызметті жүзеге асыратын және осындай қызмет үшін жауапты болатын заңды тұлға;

12) геном - организм гендерінің жиынтығы;

13) сәйкестендіру деректері - белгілі бір өзгертілген тірі организмдерді және генетикалық түрлендірілген объектілерді ерекшелейтін белгілері бойынша бірімді тануды қамтамасыз ететін деректер;

14) қатерлерді бағалау - өзгертілген тірі организмдерді және (немесе) генетикалық түрлендірілген объектілерді пайдаланудың тікелей және жанама салдарын бағалау;

15) қоршаған ортаға шығару - өзгертілген тірі организмдерді және генетикалық түрлендірілген объектілерді қоршаған ортаға әдейі немесе абайсызда енгізу;

16) мемлекеттік тізілім - шаруашылық мақсаты мен биологиялық қауіпсіздік режимін қолдау шараларын айқындай отырып, адам денсаулығы мен қоршаған ортаның жай-күйіне әсер етуіне қатысты қатерлері бағалаудан өткен өзгертілген тірі организмдерді және генетикалық түрлендірілген объектілерді есепке алу жүйесі;

17) патогендік микроорганизмдер - өсімдіктердің, жануарлардың және адамның ауруларын қоздыруға қабілетті микроорганизмдер;

18) патогендік емес микроорганизмдер - өсімдіктердің, жануарлардың және адамның ауруларын қоздыруға қабілетті емес микроорганизмдер;

19) өзгертілген тірі организмдер мен генетикалық түрлендірілген объектілердің трансшекаралық орнын ауыстыру - өзгертілген тірі организмдер мен генетикалық түрлендірілген объектілердің бір мемлекеттің аумағынан басқа мемлекеттің аумағына кез келген орнын ауыстыру;

20) өзгертілген тірі организмдер (бұдан әрі - ӨТО) - гендік инженерия әдістерін пайдалану нәтижесінде алынған, өсімін молайтуға немесе тұқым қуалайтын генетикалық материалды беруге қабілетті, генетикалық материалдың жаңа комбинациясына ие кез келген тірі организмдер/микроорганизмдер;

21) тұйықталған жүйелерде пайдалану - тұйықталған жүйелерде жүзеге асырылатын (оның барысында ӨТО/ГТО өсетін, көбейетін, жиналатын, тасымалданатын, жойылатын, залалсызданатын немесе басқаша пайдаланылатын) кез келген операция;

22) тұйықталған жүйе - гендік инженерлік қызметті жүзеге асыру кезінде ӨТО/ГТО-ның қоршаған ортамен байланысын және оған әсерін болдырмайтын, қажетті арнайы жабдықтармен және құрылғылармен жарақтандырылған жүйе;

23) шартты патогендік микроорганизмдер - белгілі бір жағдайларда өсімдіктердің, жануарлардың және адамның ауруларын қоздыруға қабілетті микроорганизмдер.

2-бап. Қазақстан Республикасының гендік-инженерлік қызмет туралы заңнамасы

Қазақстан Республикасының гендік-инженерлік қызмет туралы заңнамасы Қазақстан Республикасының Конституциясына негізделеді және осы Заңнан және Қазақстан Республикасының өзге де нормативтік құқықтық актілерінен тұрады.

Егер Қазақстан Республикасы ратификациялаған халықаралық шартта осы Заңда көзделгендерден өзгеше қағидалар белгіленсе, онда халықаралық шарттың қағидалары қолданылады.

3-бап. Гендік-инженерлік қызметті мемлекеттік реттеудің мақсаттары, принциптері және міндеттері

1. Гендік-инженерлік қызметті мемлекеттік реттеудің мақсаттары мыналарды қамтиды:

- 1) гендік-инженерлік қызметті жүзеге асыру кезінде халықтың денсаулығын қорғау;
- 2) ӨТО/ГТО-ны пайдалану кезінде қоршаған ортаны қорғау және қалпына келтіру;/
- 3) гендік-инженерлік қызметті дамыту;
- 4) гендік-инженерлік қызметті жүзеге асыру кезінде елдің қауіпсіздігін қамтамасыз ету.

2. Гендік-инженерлік қызметті мемлекеттік реттеудің қағидалары мыналар болып табылады:

- 1) адамның өмірі мен денсаулығы және қоршаған орта үшін гендік-инженерлік қызмет қауіпсіздігінің басымдығы;
- 2) адам денсаулығы мен қоршаған ортаға ықтимал зиянды әсердің алдын алу;
- 3) қатерлерді бағалаудың ғылыми негізділігі;
- 4) гендік-инженерлік қызмет туралы ақпараттың ашықтығы, жалпыға бірдей қол жетімділігі, шынайылығы;
- 5) гендік-инженерлік қызмет саласында мемлекет жүзеге асыратын іс-шаралардың аяқындылығы.

3. Гендік-инженерлік қызметті мемлекеттік реттеудің негізгі міндеттері мыналар болып табылады:

- 1) ӨТО/ГТО-ның айналымына мемлекеттік бақылау орнату;
- 2) гендік-инженерлік қызмет кезінде биологиялық әртүрлілікті сақтау;
- 3) гендік-инженерлік қызметтің басым бағыттарын дамыту үшін қолайлы жағдай жасау;
- 4) қатерлерді бағалау жүйесін жасау.

4-бап. Қазақстан Республикасының гендік-инженерлік қызмет туралы заңнамасының қолдану саласы

1. Осы Заңның ережелері гендік-инженерлік қызметтің мынадай түрлеріне қолданылады:

- 1) ӨТО/ГТО-ны жасау және (немесе) сынау бойынша;
- 2) ӨТО/ГТО-ны тұйықталған жүйелерде пайдалану;
- 3) ӨТО/ГТО-ны қоршаған ортаға шығару, ашық жүйелерде пайдалану;
- 4) ӨТО/ГТО-ның трансшекаралық орнын ауыстыру, транзиті, импорты және экспорты;

5-бап. Құпия ақпарат

Гендік-инженерлік қызмет субъектілері гендік-инженерлік қызмет және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органдарға ұсынған құпия ақпарат Қазақстан Республикасының заңдарында көзделген жағдайларды қоспағанда, лауазымды адамдардың жариялауы мүмкін емес, сондай-ақ үшінші тұлғаға берілмейді.

Ұсыну қажеттілігі Қазақстан Республикасының заңдарында көзделген ақпарат құпия ақпарат болып танылмайды.

2-тарау. Гендік-инженерлік қызметтің негіздері

6-бап. Гендік-инженерлік қызметті реттеудің нысандары

Гендік-инженерлік қызметті мемлекеттік реттеу:

- 1) қатерлерге бағалау жүргізу;
- 2) ӨТО/ГТО-ның мемлекеттік тізілімін жүргізу;
- 3) гендік-инженерлік қызмет түрлерімен айналысуға рұқсат беру;
- 4) гендік-инженерлік қызметке мемлекеттік бақылауды жүзеге асыру арқылы жүзеге асырылады.

7-бап. Қазақстан Республикасы Үкіметінің құзыреті

Қазақстан Республикасының Үкіметі:

- 1) гендік-инженерлік қызмет саласындағы мемлекеттік саясаттың негізгі бағыттарын әзірлейді;
- 2) гендік-инженерлік қызмет мәселелері бойынша уәкілетті органдардың қызметіне басшылық жасауды жүзеге асырады;
- 3) гендік-инженерлік қызмет саласындағы техникалық регламенттерді бекітеді;
- 4) гендік-инженерлік қызмет түрлерімен айналысуға рұқсат беру қағидасын бекітеді;
- 5) субъектілерге қойылатын біліктілік талаптарын бекітеді;
- 6) гендік-инженерлік қызмет саласында халықаралық ынтымақтастықты жүзеге асырады;
- 7) Қазақстан Республикасының Конституциясында, заңдарында және Қазақстан Республикасы Президентінің актілерінде көзделген өзге де өкілеттіктерді жүзеге асырады.

8-бап. Гендік-инженерлік қызмет саласындағы уәкілетті органның құзыреті

Гендік-инженерлік қызмет саласындағы уәкілетті орган:

- 1) өз құзыреті шегінде гендік-инженерлік қызмет саласындағы мемлекеттік саясатты іске асырады;
- 2) өз құзыреті шегінде гендік-инженерлік қызмет саласындағы нормативтік құқықтық актілерді әзірлейді, бекітеді;
- 3) Үйлестіру орталығының қызметін үйлестіруді жүзеге асырады;
- 4) өз құзыреті шегінде ел аумағында алғаш рет өндіретін және ел аумағына алғаш рет әкелінетін ӨТО-ның қатеріне бағалау жүргізуді қамтамасыз етеді;
- 5) ӨТО-ны мемлекеттік тіркеуді және қайта тіркеуді жүргізеді;
- 6) ӨТО-ның мемлекеттік тізілімін жүргізеді;
- 7) ӨТО-ны тіркеу куәлігінің нысанын бекітеді;
- 8) гендік-инженерлік қызмет түрлерімен айналысуға рұқсат береді;
- 9) гендік-инженерлік қызметке мемлекеттік бақылауды жүзеге асырады;
- 10) гендік-инженерлік қызмет саласындағы техникалық регламенттерді әзірлейді;
- 11) субъектілерге қойылатын біліктілік талаптарын әзірлейді және Қазақстан Республикасының Үкіметіне бекітуге енгізеді;
- 12) гендік-инженерлік қызмет саласында халықаралық ынтымақтастықты жүзеге асырады;
- 13) осы Заңда, өзге де заңдарда, Қазақстан Республикасы Президентінің және Қазақстан Республикасы Үкіметінің актілерінде көзделген өзге де функцияларды жүзеге асырады.

9-бап. Өзге де уәкілетті органдардың құзыреті

1. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган:

- 1) өз құзыреті шегінде гендік-инженерлік қызмет саласындағы мемлекеттік саясатты іске асырады;
- 2) өз құзыреті шегінде гендік-инженерлік қызмет саласындағы нормативтік құқықтық актілерді әзірлейді, бекітеді;
- 3) өз құзыреті шегінде ел аумағында алғаш рет ендірілетін және ел аумағына алғаш рет әкелінетін ГТО-ның қатеріне бағалау жүргізуді қамтамасыз етеді;
- 4) ГТО-ның мемлекеттік тізілімін жүргізеді;
- 5) ГТО-ны мемлекеттік тіркеуді және қайта тіркеуді жүргізеді;
- 6) ГТО-ны тіркеу куәлігінің нысанын бекітеді;
- 7) осы Заңда, өзге де заңдарда, Қазақстан Республикасы Президентінің және Қазақстан Республикасы Үкіметінің актілерінде көзделген өзге де функцияларды жүзеге асырады.

2. Агроөнеркәсіптік кешенді дамыту саласындағы уәкілетті орган:

- 1) өз құзыреті шегінде гендік-инженерлік қызмет саласындағы мемлекеттік саясатты іске асырады;
- 2) өз құзыреті шегінде гендік-инженерлік қызмет саласындағы нормативтік құқықтық актілерді әзірлейді, бекітеді;
- 3) өз құзыреті шегінде қатерлерге бағалау жүргізуді қамтамасыз етеді;
- 4) осы Заңда, өзге де заңдарда, Қазақстан Республикасы Президентінің және Қазақстан Республикасы Үкіметінің актілерінде көзделген өзге де функцияларды жүзеге асырады.

3. Қоршаған ортаны қорғау саласындағы уәкілетті орган:

- 1) өз құзыреті шегінде гендік-инженерлік қызмет саласындағы мемлекеттік саясатты іске асырады;
- 2) өз құзыреті шегінде гендік-инженерлік қызмет саласындағы нормативтік құқықтық актілерді әзірлейді, бекітеді;
- 3) осы Заңда, өзге де заңдарда, Қазақстан Республикасы Президентінің және Қазақстан Республикасы Үкіметінің актілерінде көзделген өзге де функцияларды жүзеге асырады.

10-бап. Үйлестіру орталығы

1. Үйлестіру орталығы - гендік-инженерлік қызмет саласындағы уәкілетті орган жанынан құрылған ұйым.
2. Үйлестіру орталығы қатерлерді бағалауды жүзеге асырады, оның сараптамалық қорытындысы ұсынымдық сипатта болады.
3. Үйлестіру орталығы жүргізетін қатер бағалау оны жүргізудің бастамашысы болып табылатын өтініш беруші есебінен жүргізіледі.

11-бап. Қатер деңгейлері

1. Осы Заңда регламенттелетін қызмет түрлерін жүзеге асыру кезінде туындайтын адам денсаулығы мен қоршаған орта үшін әлеуетті қауіптің дәрежесіне байланысты қатерлердің мынадай деңгейлері белгіленеді:

I деңгей - адам денсаулығына қауіп төндірмейтін қызметке сәйкес келеді және патогендік емес микроорганизмдермен жұмыс істеу кезіндегі қатермен салыстырымды;

II деңгей - шартты патогендік микроорганизмдерді пайдалану қатерімен салыстырғанда елеусіз ғана қатері бар қызметке сәйкес келеді;

III деңгей - тиімді емдеу және бақылау құралдары белгілі, инфекцияларды беруге әлеуетті қабілет бар патогендік микроорганизмдерді пайдалану қатерімен салыстырғанда орташа қатері бар қызметке сәйкес келеді;

IV деңгей - тиімді емдеу және бақылау құралдары белгісіз, аса қауіпті инфекцияларды және ауыл шаруашылығы дақылдарының зиянкестерін, арамшөпті және паразитті өсімдіктерді таратуға қабілетті патогендік микроорганизмдерді пайдалану қатерімен салыстырғанда жоғары қатері бар қызметке сәйкес келеді.

2. Зертханалық зерттеулердің шеңберінен шығатын көлемдегі микроорганизмдермен тұйықталған жүйелерде жүзеге асырылатын қызмет түрлері қатердің III және IV деңгейлеріне жатады.

3-тарау. Гендік-инженерлік қызмет түрлерімен айналысуға рұқсат беру тәртібі

12-бап. Гендік-инженерлік қызмет түрлерімен айналысуға рұқсат берудің жалпы ережелері

1. Гендік-инженерлік қызмет саласындағы уәкілетті орган гендік-инженерлік қызметтің мынадай түрлерімен айналысуға рұқсат береді:

1) ӨТО/ГТО-ны жасау және (немесе) сынау бойынша;

2) ӨТО/ГТО-ны тұйықталған жүйелерде пайдалану;

3) ӨТО/ГТО-ны қоршаған ортаға шығару, ашық жүйелерде пайдалану.

2. Осы Заңмен реттелетін қызмет түрлеріне Қазақстан Республикасының Үкіметі бекіткен біліктілік талаптарына сәйкес келетін өтініш берушілер жіберіледі.

3. Гендік-инженерлік қызмет түрлерімен айналысуға рұқсат алу үшін өтініш беруші гендік-инженерлік қызмет саласындағы уәкілетті органға өтініш, ӨТО/ГТО үлгісін және осы Заңның 14-бабында көрсетілген құжаттарды береді.

4. Сараптамалық қорытынды алу үшін гендік-инженерлік қызмет саласындағы уәкілетті орган өтініш беруші ұсынған құжаттарды және ӨТО/ГТО үлгісін Үйлестіру орталығына жібереді.

5. Ұсынылған құжаттар мен ӨТО/ГТО үлгісі негізінде Үйлестіру орталығы қатерлерге бағалау жүргізеді.

6. Үйлестіру орталығының сараптамалық қорытындысын есепке ала отырып, гендік-инженерлік қызмет саласындағы уәкілетті орган гендік-инженерлік қызмет түрлерімен айналысуға рұқсат беру бойынша оң немесе теріс шешім қабылдайды.

7. гендік-инженерлік қызмет түрлерімен айналысуға рұқсат алғаннан кейін субъект гендік-инженерлік қызмет саласындағы уәкілетті органға адам денсаулығы мен қоршаған орта үшін кез келген белгіленген қатерді көрсете отырып, гендік-инженерлік қызметтің нәтижелері туралы есеп береді. Есептерді беру мерзімі рұқсат беру кезінде көрсетіледі, оның кезеңділігі жүзеге асырылатын гендік-инженерлік қызметтің түріне байланысты 6 айдан 3 жылға дейінгі мерзімді құрайды.

13-бап. Гендік-инженерлік қызмет түрлерімен айналысуға рұқсат беруден бас тарту туралы шешім

Гендік-инженерлік қызмет саласындағы уәкілетті органның гендік-инженерлік қызмет түрлерімен айналысуға рұқсат беруден бас тарту туралы шешімі мынадай жағдайларда:

- 1) өтініш беруші толық емес және (немесе) жалған ақпарат ұсынғанда;
- 2) Қазақстан Республикасында пайдалануға рұқсат етілмеген заттар мен материалдарды пайдаланғанда;
- 3) өтініш беруші ӨТО/ГТО-ның қауіпсіздігін айқындау үшін қажет болатын қосымша сынақ жүргізуден бас тартқанда;
- 4) ӨТО/ГТО-ның қауіпсіздігін сипаттайтын сынақтардың қанағаттандырылғысыз нәтижесі алынғанда қабылданады.

14-бап. Гендік-инженерлік қызмет түрлерімен айналысуға өтініш беруші ұсынатын құжаттар

1. Гендік-инженерлік қызмет түрлерімен айналысуға рұқсат алу үшін өтініш беруші мынадай құжаттарды ұсынады:

- 1) ӨТО/ГТО жасауға және (немесе) сынауға байланысты қызметпен айналысуға: өтініш берушінің атауы, мекен-жайы және байланыс деректері көрсетілген өтініш; ӨТО/ГТО-ны жасау және (немесе) сынаудың мақсаты мен орны көрсетілген анықтама;

ӨТО/ГТО-ны жасау және (немесе) сынау жөніндегі қызмет жатқызылатын қатер деңгейі көрсетілген анықтама;

мониторингтің әдістері мен жоспарлары, сондай-ақ, авария жағдайында қабылдануы мүмкін шаралар көрсетілген анықтама;

өтініш беруші, адам денсаулығы мен қоршаған орта үшін қатерлерге жүргізген бағалауды зерделеу нәтижесінде алынған алдын ала қорытынды; өтініш берушінің белгіленген біліктілік талаптарына сәйкестігін растау;

- 2) ӨТО/ГТО-ны тұйықталған жүйелерде пайдалануға байланысты қызметпен айналысуға:

өтініш берушінің атауы, мекен-жайы және байланыс деректері көрсетілген өтініш; ӨТО/ГТО-ны тұйықталған жүйелерде пайдаланудың мақсаты мен орны көрсетілген анықтама;

ӨТО/ГТО-ны тұйықталған жүйелерде пайдалану бойынша қызмет жатқызылатын

қатер деңгейі көрсетілген анықтама;

ӨТО/ГТО-ның қауіпсіздігін бақылау кезінде пайдаланылған әдістер көрсетілген анықтама;

мониторингтің әдістері мен жоспарлары, сондай-ақ авария жағдайында қабылдануы мүмкін шаралар көрсетілген анықтама;

бірдей ӨТО/ГТО-ны тұйықталған жүйелерде пайдаланудың нәтижелері туралы өтініш беруші мемлекет аумағында және (немесе) одан тыс жерлерде алған ақпарат көрсетілген анықтама;

өтініш берушінің белгіленген біліктілік талаптарына сәйкестігін растау; өтініш беруші, адам денсаулығы мен қоршаған орта үшін қатерлерге жүргізген бағалауды зерделеу нәтижесінде алынған қорытынды;

3) ӨТО/ГТО-ны қоршаған ортаға шығаруға, ашық жүйелерде пайдалануға байланысты қызметпен айналысуға;

өтініш берушінің атауы, мекен-жайы және байланыс деректері көрсетілген өтініш; ӨТО/ГТО-ны қоршаған ортаға шығарудың, ашық жүйелерде пайдаланудың мақсаты мен орны көрсетілген анықтама;

ӨТО/ГТО-ның сәйкестендіру деректері көрсетілген анықтама; қоршаған ортаға енгізілетін ӨТО/ГТО-ның мөлшері немесе көлемі көрсетілген анықтама;

гендік модификацияның, қолданылған әдістің және осының нәтижесінде алынған ӨТО/ГТО сипаттамасы көрсетілген анықтама;

ӨТО/ГТО-ны қоршаған ортаға шығару, ашық жүйелерде пайдалану бойынша қызмет жатқызылатын қатер деңгейі көрсетілген анықтама;

ӨТО/ГТО-ның қауіпсіздігін бақылау кезінде пайдаланылған әдістер көрсетілген анықтама;

бірдей ӨТО/ГТО-ны қоршаған ортаға шығарудың нәтижелері туралы өтініш беруші мемлекет аумағында және (немесе) одан тыс жерлерде алған ақпарат көрсетілген анықтама;

тиісті жағдайларда буып-түюді, таңбалауды қоса алғанда, қауіпсіз өңдеудің, сақтаудың, тасымалдаудың және пайдаланудың ұсынылатын әдістері көрсетілген анықтама;

мониторингтің әдістері мен жоспарлары, сондай-ақ авария жағдайында қабылдануы мүмкін шаралар көрсетілген анықтама;

өтініш берушінің белгіленген біліктілік талаптарына сәйкестігін растау; өтініш беруші, адам денсаулығы мен қоршаған орта үшін қатерлерге жүргізген бағалауды зерделеу нәтижесінде алынған қорытынды.

2. Осы баптың 1-тармағының 2), 3) тармақшаларында көрсетілген құжаттармен бірге өтініш беруші қатерлерге бағалау жүргізу үшін ӨТО/ГТО үлгісін ұсынады.

3. Осы баптың 1-тармағында көрсетілген гендік-инженерлік қызмет түрлерімен

айналысуға арналған құжаттар өтініш берушінің бірінші басшысының қолы қойылып беріледі.

4. ӨТО/ГТО-ны жасауға және (немесе) сынауға байланысты қызмет түрлерімен айналысуға рұқсат алғаннан кейін субъект Қазақстан Республикасының экологиялық сақтандыру туралы заңнамасында белгіленген тәртіппен міндетті экологиялық сақтандыру шартын жасауға міндетті.

15-бап. Гендік-инженерлік қызмет саласындағы уәкілетті органның гендік-инженерлік қызмет түрлерімен айналысуға рұқсаттар беру туралы шешімдерді қабылдау мерзімдері

1. Гендік-инженерлік қызмет саласындағы уәкілетті орган гендік-инженерлік қызмет түрлерімен айналысуға рұқсаттар беру туралы шешімдерді өтініш беруші құжат өткізген күннен бастап мынадай мерзімдер ішінде қабылдайды:

- 1) ӨТО/ГТО-ны жасау және (немесе) сынау бойынша - күнтізбелік 120 күн;
- 2) ӨТО/ГТО-ны тұйықталған жүйелерде пайдалану - күнтізбелік 90 күн;
- 3) ӨТО/ГТО-ны қоршаған ортаға шығару, ашық жүйелерде пайдалану - күнтізбелік 130 күн;

2. Гендік-инженерлік қызмет түрлерімен айналысуға рұқсат алу үшін осы Заңның 14-бабында көрсетілген құжаттардың толық емес пакеті ұсынылған жағдайда гендік-инженерлік қызмет саласындағы уәкілетті орган аталған факті туралы өтініш берушіні жазбаша түрде хабардар етеді, осыдан кейін өтініш беруші жеткіліксіз құжаттарды күнтізбелік 45 күн ішінде беруі тиіс. Өтініш берушінің сұратылған ақпаратты беру кезеңі осы баптың 1-тармағында көрсетілген мерзімге кірмейді.

4-тарау. Гендік-инженерлік қызметті мемлекеттік бақылау, гендік-инженерлік қызметті жүзеге асыруға қойылатын жалпы талаптар және авария кезінде жүзеге асырылатын іс-шараларға қойылатын талаптар

16-бап. Гендік-инженерлік қызметті мемлекеттік бақылау

1. Гендік-инженерлік қызметті мемлекеттік бақылау субъектілердің есептілігі негізінде Қазақстан Республикасы гендік-инженерлік қызмет туралы заңнамасының бұзылуын анықтау мақсатында және «Жеке кәсіпкерлік туралы» Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес жүргізіледі. Гендік-инженерлік қызметті мемлекеттік бақылауға ӨТО/ГТО-ны жасау және (немесе) сынау, ӨТО/ ГТО-ны тұйықталған жүйелерде пайдалану, ӨТО/ГТО-ны қоршаған ортаға шығару, ашық жүйелерде пайдалану, ӨТО/ГТО-ның трансшекаралық орнын ауыстыру, транзиті, импорты және экспорты бойынша гендік-инженерлік қызмет жатады.

2. Егер гендік-инженерлік қызмет түрлерімен айналысуға рұқсат бергеннен кейін гендік-инженерлік қызмет саласындағы уәкілетті орган және (немесе) Үйлестіру

орталығы ӨТО/ГТО-ны жасау және (немесе) сынау, ӨТО/ГТО-ны тұйықталған жүйелерде пайдалану, ӨТО/ГТО-ны қоршаған ортаға шығару, ашық жүйелерде пайдалану бойынша гендік-инженерлік қызметтің адам денсаулығы мен қоршаған орта үшін теріс салдары болатыны туралы факті тапса, субъект гендік-инженерлік қызметтің шарттарын өзгертуге міндетті.

17-бап. Гендік-инженерлік қызметті жүзеге асыруға қойылатын жалпы талаптар

1. ӨТО/ГТО-ға және олардың өмірлік циклы процестеріне (оның ішінде, жобалауға, өндіруге, пайдалануға, сақтауға, тасымалдауға, жоюға және кәдеге жаратуға) қойылатын талаптар техникалық регламенттермен белгіленеді.

2. ӨТО-ның Қазақстан Республикасының аумағы арқылы транзиті Қазақстан Республикасының заңдары мен халықаралық құқық нормаларының талаптарына сәйкес жүзеге асырылады.

18-бап. Авария кезінде жүзеге асырылатын іс-шараларға қойылатын талаптар

1. Авария болған жағдайда субъект бұл туралы гендік-инженерлік қызмет саласындағы уәкілетті органға он екі сағат ішінде хабарлауға және оған:

- 1) аварияның мән-жайы туралы ақпаратты;
- 2) пайдаланылған ӨТО-ның түрі мен мөлшері туралы деректерді;
- 3) қабылданған шаралар туралы мәліметті, сондай-ақ, адам денсаулығы мен қоршаған ортаға қатысты аварияның салдарын бағалау үшін қажетті кез келген ақпаратты беруге міндетті;

2. Авария болған жағдайда гендік-инженерлік қызмет саласындағы уәкілетті орган:

- 1) адам денсаулығы мен қоршаған орта үшін туындаған қауіпті бағалап және дәрежесін көрсетіп, бұл туралы жұртшылықты бұқаралық ақпарат құралдары арқылы бір күннің ішінде хабардар етеді;
- 2) аварияға барынша толық бағалау жүргізуді және қажет болған жағдайда болашақта осы сияқты авариялардың алдын алу, сондай-ақ мұндай авариялардың мүмкін болатын салдарын жою жөнінде ұсыным береді;
- 3) аварияның себептері мен салдарын жою үшін қажетті шараларды қабылдауды қамтамасыз етеді.

19-бап. Гендік-инженерлік қызмет саласындағы шектеу

Қазақстан Республикасының аумағында:

- 1) құрамында ӨТО/ГТО бар арнайы мақсаттағы өнімдерді, балалар тағамын және балалар тағамын өндіруге арналған ингредиенттерді жасауға, өндіруге, айналымға шығаруға, импортына және экспортына;
- 2) адамды клондауға;
- 3) осындай қызметпен айналысуға гендік-инженерлік қызмет саласындағы уәкілетті органның рұқсатынсыз гендік-инженерлік қызметті жүзеге асыруға;

4) ӨТО/ГТО-ның мемлекеттік тізілімінде тіркелмеген ӨТО/ГТО-ның транзитіне және импортына тыйым салынады.

5-тарау. ӨТО/ГТО-ны мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және мемлекеттік тіркеу туралы шешімді кері

қайтарып алу

20-бап. ӨТО/ГТО-ны мемлекеттік тіркеу

1. ӨТО/ГТО-ны мемлекеттік тіркеу мыналарды қамтиды:

1) ӨТО/ГТО-ның қауіпсіздігін растау ретінде өтініш беруші ұсынған ғылыми негізделген дәйектемелерге сараптама жүргізу;

2) ӨТО/ГТО-ның қатерлеріне бағалау жүргізу;

3) ӨТО/ГТО-ны Қазақстан Республикасы аумағында пайдалануға рұқсат етілген ӨТО/ГТО-ның мемлекеттік тізіліміне енгізу және тіркеу куәлігін беру.

2. ӨТО/ГТО-ны мемлекеттік тіркеу кезінде қатерлерді бағалауды үйлестіру орталығы жүзеге асырады.

3. ӨТО/ГТО-ны мемлекеттік тіркеу жүргізу үшін өтініш беруші гендік-инженерлік қызмет саласындағы уәкілетті органға және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға тиісінше мынадай құжаттарды ұсынады:

1) субъектінің атауы, мекен-жайы және байланыс деректері көрсетілген өтініш;

2) ӨТО/ГТО-ның қолданылу аясын, өнімдердегі бірдейлігін және оның бірегей сәйкестендірушісін (бар болған жағдайда) сипаттай отырып, ӨТО/ГТО-ның экспорт еліндегі мақсаты бойынша пайдалануға рұқсат етілетіндігін растайтын құжаттар;

3) ӨТО/ГТО-ның рұқсат етілген қолдану аясында мұндай тіркеудің қолданылу мерзімін және ӨТО/ГТО-ны мұндай елдерде өткізу үшін орындалуы қажет арнайы шарттарды қоса алғанда, ӨТО/ГТО тіркелген немесе пайдалануға рұқсат етілген елдердің тізімі (бар болған жағдайда);

4) ӨТО/ГТО-ның қауіпсіздігін бағалау үшін қажетті ақпараты қоса алғанда, өтініш беруші жүргізген қатерлерді бағалаудың нәтижелері:

организмнің рекомбинантты ДНК-сының сипаттамасы;

организмнің (дердің) - донордың (лардың) сипаттамасы;

векторы мен конструкциясын қоса алғанда, генетикалық түрленулердің сипаттамасы;

генетикалық түрленулердің сипаттамасын айқындау;

ӨТО/ГТО қауіпсіздігін бақылау әдістері;

зертханалық зерттеулер мен клиникалық тестілердің нәтижелерін қоса алғанда, қатерлерді ғылыми бағалаудың және ӨТО/ГТО-ны өндіруші жүргізген медициналық-биологиялық сараптамалардың нәтижелері, сондай-ақ мыналардың:

негізгі компоненттерді композициялық талдаудың;

метаболиттерді бағалаудың;

қоректік қасиеттерінің өзгеруінің қауіпсіздігін бағалау;

анықтау, сынамаларды іріктеу және трансформациялық оқиғаларды сәйкестендіру әдістері (қолда бар ресми және стандартталған сынамаларды іріктеу әдістерінің сілтемелерін қоса алғанда);

5) микроорганизмдердің рекомбинантты ДНК-сынан (бактериялардан, ащытқылардың немесе мицелиальды саңырауқұлақтардан) алынған ӨТО/ГТО үшін қосымша мыналардың:

бөлінген заттардың белгілі патогендігімен байланысты әлеуетті уыттылықтың және басқа да ерекшеліктердің;

иммунологиялық немесе ұқсас аллергиялық әсерлердің; адамның асқазан-ішек жолындағы микроорганизмдердің тіршілік етуі мен өсуінің; антибиотиктерге қарсылығы мен гендерді беруге қабілеттілігінің қауіпсіздігін бағалау.

4. Қатерлерге бағалау жүргізу үшін өтініш беруші ӨТО/ГТО-ның үлгісін беруге міндетті.

5. Импорттаушы ел құжаттарының түпнұсқасына мемлекеттік немесе орыс тілдеріндегі нотариалды расталған аударма қоса берілуі тиіс. Мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) үшін ұсынылған құжаттар өтініш берушіге қайтарылмайды.

6. Қатерлерге бағалау жүргізу үшін гендік-инженерлік қызмет саласындағы уәкілетті орган және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган тиісінше осы баптың 3-тармағында көрсетілген құжаттарды Үйлестіру орталығына жібереді.

7. Гендік-инженерлік қызмет саласындағы уәкілетті орган және тиісінше денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган ӨТО/ГТО-ны мемлекеттік тіркеу туралы шешімді өтініш беруші өтініш берген күннен бастап күнтізбелік 180 күн ішінде қабылдайды.

8. ӨТО/ГТО-ны тіркеу үшін осы баптың 3-тармағында көрсетілген құжаттардың толық емес пакеті ұсынылған жағдайда гендік-инженерлік қызмет саласындағы уәкілетті орган және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган тиісінше аталған факті туралы өтініш берушіні жазбаша түрде хабардар етеді, осыдан кейін өтініш беруші жеткіліксіз құжаттарды күнтізбелік 45 күн ішінде беруі тиіс. Өтініш берушінің сұратылған ақпаратты беру кезеңі осы баптың 7-тармағында көрсетілген мерзімге кірмейді.

9. Тіркелген ӨТО/ГТО-ның атауы және сипаттамасы гендік-инженерлік қызмет саласындағы уәкілетті органның тиісінше және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның тиісінше ресми сайттарында орналасады.

10. Тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі 10 жылды құрайды.

11. ӨТО/ГТО-ны мемлекеттік тіркеуден бас тартқан шығарған жағдайда гендік-инженерлік қызмет саласындағы уәкілетті орган және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган тиісінше 10 жұмыс күні ішінде өтініш берушіні ӨТО/ГТО-ны мемлекеттік тіркеуден (қайта тіркеуден) бас тарту туралы жазбаша түрде хабардар етеді және аталған шешімді қабылдаудың негіздемесін қоса береді.

12. Гендік-инженерлік қызмет саласындағы уәкілетті органның және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның тиісінше ӨТО/ГТО-ны мемлекеттік тіркеуден бас тарту туралы шешімі осы Заңның 13-бабында көзделген жағдайларда қабылданады.

21-бап. ӨТО-ны мемлекеттік қайта тіркеу

1. ӨТО/ГТО-ны мемлекеттік қайта тіркеу мынадай жағдайларда жүргізіледі:

- 1) бұрын берілген тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімінің өтуі;
- 2) ДНҚ немесе РНҚ-ның атауын, құрамын және комбинацияларын өзгерту;
- 3) ӨТО/ГТО өндіруші компанияның сауда маркасын, өндірісінің немесе оны өндіретін компанияның орнын өзгертуі;

2. Осы баптың 1-тармағында көрсетілген жағдайларда ӨТО/ГТО-ны мемлекеттік қайта тіркеуге өтінішті гендік-инженерлік қызмет саласындағы уәкілетті органға және сақтау саласындағы уәкілетті денсаулық органға тиісінше субъект береді.

ӨТО/ГТО-ны мемлекеттік қайта тіркеуге өтініш осы баптың 1-тармағында көрсетілген жағдайлар басталған сәтке дейін күнтізбелік 60 күн бұрын беріледі.

3. ӨТО/ГТО-ны мемлекеттік қайта тіркеу үшін өтініш беруші гендік-инженерлік қызмет саласындағы уәкілетті органға және тиісінше денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға мынадай құжаттар ұсынады:

- 1) субъектінің атауы, мекен-жайы және байланыс деректері көрсетілген өтініш;
- 2) бастапқы тіркеу куәлігінің көшірмесі;
- 3) егер рұқсатта көрсетілсе, гендік-инженерлік қызметінің нәтижесі туралы есеп;
- 4) тамақ өнімін пайдаланудың қауіпсіздігін және тамақ өнімдерінің тұтынушы немесе қоршаған орта үшін қатерін бағалауға қатысты кез келген басқа қол жетімді ақпарат ;

5) қажет болған жағдайда, бастапқы рұқсаттың шарттарын өзгерту немесе толықтыру бойынша, мониторинг жүргізу шарттары туралы ұсыныс.

4. гендік-инженерлік қызмет саласындағы уәкілетті орган және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган ӨТО/ГТО-ны қайта тіркеу туралы өтініш пен ілеспе құжаттарды Үйлестіру орталығына жолдайды. Үйлестіру орталығы ақпараттың толықтығы мен дұрыстығын тексереді және 35 жұмыс күні ішінде сараптамалық қорытынды береді, оның негізінде гендік-инженерлік қызмет саласындағы уәкілетті орган және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган тиісінше ӨТО/ГТО-ны мемлекеттік қайта тіркеу туралы оң немесе теріс шешім қабылдайды.

5. гендік-инженерлік қызмет саласындағы уәкілетті орган және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган ӨТО/ГТО-ны мемлекеттік қайта тіркеу туралы шешімді субъекті өтініш берген күннен бастап күнтізбелік 60 күн ішінде қабылдайды.

22-бап. ӨТО/ГТО-ны тіркеу куәлігін кері қайтарып алу

1. Егер гендік-инженерлік қызмет саласындағы уәкілетті орган және (немесе) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган тиісінше ӨТО/ГТО-ге тіркеу жүргізгеннен кейін ӨТО/ГТО-ны пайдалану процесінде адам денсаулығы мен

қоршаған ортаға кері әсерін анықтайтын болса, ӨТО/ГТО-ны тіркеу куәлігі кері қайтарып алуға жатады.

2. гендік-инженерлік қызмет саласындағы уәкілетті орган және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган қабылдайтын ӨТО/ГТО-ны тіркеу куәлігін кері қайтарып алу туралы шешімге Қазақстан Республикасының заңдарында көзделген тәртіппен шағым жасалуы мүмкін.

3. ӨТО/ГТО-ны тіркеу куәлігінің қолдану мерзімі аяқталғаннан кейін құжаттың қолданылу кезеңінде Қазақстан Республикасы аумағына әкелінген ӨТО/ГТО-ны пайдалануға ӨТО/ГТО-ның жарамдылық мерзімі өткенге дейін рұқсат етіледі.

6-тарау. ӨТО/ГТО-ның импорты және экспорты

23-бап. ӨТО/ГТО-ның импорты

1. ӨТО/ГТО-ның импорты бойынша қызмет мынадай шарттарға жауап беруі тиіс:

1) заңсыз тасымалдың, абайсызда трансшекаралық орын алмастырудың алдын алу және төтенше жағдайлар кезінде барабар шаралар қабылдауды қамтамасыз ету;

2) ақпарат алмасуды қамтамасыз ету;

3) құпия ақпараттарды жарияламау және зияткерлік меншік құқығын сақтау;

4) буып-түю, таңбалау, тасымалдау және пайдалану жөніндегі талаптарды сақтау.

2. Импорттаушы ӨТО/ГТО-ға қоса берілетін құжаттардың Қазақстан Республикасы заңдарының және ӨТО/ГТО-ның трансшекаралық орнын алмастыруға қатысты халықаралық құқық нормаларына сәйкестігін қамтамасыз етуге міндетті.

3. ӨТО/ГТО-ны заңсыз тасымалдаған жағдайларда гендік-инженерлік қызмет саласындағы уәкілетті орган субъектіден оларды алып кетуді (кері экспортты) немесе халықаралық құқық нормаларына сәйкес өз есебінен жоюды талап етуге міндетті.

4. Импортқа ӨТО/ГТО-ның мемлекеттік тізілімде тіркелген ӨТО/ГТО жіберіледі.

5. Гендік инженерия негізінде алынған сорттардың тұқымдары топтамаларының импортында агроөнеркәсіптік кешен саласындағы уәкілетті органмен келісім бойынша рұқсат беріледі.

24-бап. ӨТО/ГТО-ның экспорты

1. Экспортқа мемлекеттік тізілімде тіркелген ӨТО/ГТО жіберіледі.

2. ӨТО/ГТО-ның сандық және сапалық сипаттамалары, экспорттың құжаттары мен шарттары экспорт елінде қолданылатын қағидаларға сәйкес келуі тиіс.

7-тарау. Қорытынды ережелер

25-бап. Қазақстан Республикасының гендік-инженерлік қызмет туралы заңнамасын бұзғаны үшін жауапкершілік

Қазақстан Республикасының гендік-инженерлік қызмет туралы заңнамасын бұзу Қазақстан Республикасының заңдарында белгіленген жауапкершілікке әкеп соғады.

26-бап. Осы Заңды қолданысқа енгізудің тәртібі

Осы Заң ресми жарияланған күнінен бастап он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Президенті

Қ а з а қ с т а н Р е с п у б л и к а с ы н ы ң

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК