

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от " ____ " _____ 2026 г. № _____

О порядке передачи генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации, а также условиях такой передачи и требованиях к организациям и физическим лицам, осуществляющим такую передачу, в соответствии со статьями 13¹ и 13² Федерального закона «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»

В соответствии со статьями 13¹ и 13² Федерального закона «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т** :

1. Утвердить Правила передачи генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации, условия такой передачи и требования к организациям и физическим лицам, осуществляющим такую передачу, в соответствии со статьями 13¹ и 13² Федерального закона «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» согласно приложению № 1 к настоящему постановлению.

2. Образовать Межведомственную комиссию по принятию решений о передаче генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации в целях и случаях, установленных статьями 13¹ и 13² Федерального закона «О государственном регулировании генно-инженерной деятельности», и утвердить положение о ней согласно приложению № 2 к настоящему постановлению.

Председатель Правительства
Российской Федерации

М. Мишустин

Приложение № 1

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от _____ № _____

П Р А В И Л А
передачи генетических данных человека за пределы территории
Российской Федерации, условия такой передачи и требования
к организациям и физическим лицам, осуществляющим такую передачу
в соответствии со статьями 13¹ и 13² Федерального закона
«О государственном регулировании в области
генно-инженерной деятельности»

1. Настоящие Правила устанавливают порядок передачи генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации, а также условия такой передачи и требования к организациям и физическим лицам, осуществляющим такую передачу, в соответствии со статьями 13¹ и 13² Федерального закона от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности».

2. Передача генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации осуществляется при наличии решения о разрешении передачи генетических данных человека, выдаваемого Межведомственной комиссией по принятию решений о передаче генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации в целях и случаях, установленных статьями 13¹ и 13² Федерального закона «О государственном регулировании генно-инженерной деятельности» (далее – Комиссия) по форме согласно приложению № 1 к настоящим Правилам, за исключением случаев, предусмотренных настоящими Правилами.

Плата за выдачу решения о разрешении передачи генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации не взимается.

3. Передавать генетические данные человека за пределы территории Российской Федерации в целях, предусмотренных подпунктами «а» и «б» пункта 4 настоящих Правил, вправе физические лица и юридические лица, имеющие лицензию на осуществление медицинской деятельности.

4. Передача генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации без разрешения Комиссии допускается в целях:

а) оказания медицинской помощи конкретному пациенту;

использования международных генетических баз данных российскими

медицинскими и научными организациями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность, для постановки диагноза и определения стратегии лечения пациента;

аннотирования обезличенных генетических данных через онлайн-сервисы для постановки, уточнения диагноза и определения стратегии лечения пациента;

депонирования данных HLA-типирования в международных базах данных в области гематологии и трансплантологии;

работы с генетическими данными конкретного пациента на компьютере или в мобильном устройстве врача-генетика, врача-лабораторного генетика или иного специалиста, занимающегося анализом или аннотацией генетических данных;

передачи биологического материала или генетических данных для анализа в целях уточнения диагноза, получения второго мнения и выбора стратегии лечения в зависимости от генетического статуса;

б) разработки и изготовления лекарственных препаратов, биомедицинских клеточных продуктов для конкретного пациента:

использования международных баз данных для анализа частот аллелей;

использования международных баз данных для дизайна генотерапевтических препаратов;

использования международных баз данных для анализа результатов доклинических и клинических исследований;

использования международных биоинформатических платформ;

в) международного сотрудничества в соответствии с законодательством Российской Федерации:

предусмотренного частью 4 статьи 16 Федерального закона от 23 августа 1996 г. № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике»;

в соответствии с международными договорами Российской Федерации;

в целях публикации результатов научной и (или) научно-технической деятельности, за исключением результатов популяционных генетических и (или) иммунологических исследований.

5. Передача генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации в соответствии со статьей 13² Федерального закона «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» с уведомлением Комиссии допускается в случае публикаций научных и (или) научно-технических результатов, полученных при проведении популяционных генетических и (или) иммунологических исследований, содержащих только сводные (обобщённые, интегрированные,

агрегированные) показатели и модели, сформированные с помощью математического, статистического или иного аналитического преобразования генетических данных, которые не содержат генетических данных конкретных лиц, в том числе в обезличенной форме.

6. В целях, предусмотренных пунктом 5 настоящих Правил, заявитель направляет уведомление в Комиссию по форме, согласно приложению № 2 к настоящим Правилам, с предоставлением копий планируемых публикаций со всеми прилагаемыми материалами не позже, чем за 20 рабочих дней до запланированной передачи генетических данных человека. Комиссия по результатам рассмотрения уведомления вправе в срок до 15 рабочих дней со дня поступления уведомления направить заявителю решение о необходимости доработки публикации для устранения содержащихся в ней рисков нарушения прав и законных интересов граждан Российской Федерации, а также рисков для биологической безопасности Российской Федерации.

В случае принятия Комиссией решения о необходимости доработки публикации для устранения содержащихся в ней рисков нарушения прав и законных интересов граждан Российской Федерации, а также рисков для биологической безопасности Российской Федерации, передача генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации не допускается.

7. При повторном направлении в Комиссию доработанной в соответствии с абзацем вторым пункта 6 настоящих Правил публикации Комиссия осуществляет рассмотрение направленного уведомления в порядке, установленном пунктом 6 настоящих Правил.

8. Передача генетических данных человека, полученных в ходе проведения популяционных генетических и (или) иммунологических исследований в соответствии со статьей 13² Федерального закона «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности», за исключением исследований, указанных в пункте 5 настоящих Правил, за пределы территории Российской Федерации, допускается в исключительных случаях по решению Комиссии, предусмотренному пунктом 10 настоящих Правил.

9. В целях передачи за пределы территории Российской Федерации генетических данных человека, предусмотренных пунктом 8 настоящих Правил, заявитель получает решение Комиссии о разрешении передачи генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации.

Для получения разрешения на передачу генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации заявитель представляет

в Комиссию на бумажном или электронном носителе заявление по форме согласно приложению № 3 к настоящим Правилам.

10. Комиссия в течение 15 рабочих дней со дня поступления заявления, предусмотренного пунктом 9 настоящих Правил:

а) рассматривает заявление, в том числе проводит оценку полноты и достоверности сведений, указанных в заявлении;

б) проводит оценку рисков для прав и законных интересов граждан Российской Федерации и биологической безопасности Российской Федерации;

в) принимает решение о разрешении передачи генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации или решение об отказе в разрешении передачи генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации;

г) направляет решение о разрешении передачи генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации либо решение об отказе в разрешении передачи генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации с указанием причин отказа.

11. В случае необходимости Комиссия в течение 10 рабочих дней со дня поступления заявления, предусмотренного пунктом 9 настоящих Правил, вправе запросить дополнительные материалы и информацию.

Срок рассмотрения заявления, предусмотренного пунктом 9 настоящих Правил, может быть продлен по решению председателя Комиссии или его заместителя.

12. Основанием для отказа в разрешении передачи генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации являются представление сведений в неполном объеме и (или) недостоверность представленных сведений, наличие рисков для прав и законных интересов граждан Российской Федерации и биологической безопасности Российской Федерации.

13. В иных случаях, не предусмотренных пунктами 4, 5 и 8 настоящих Правил, передача генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации допускается по решению Комиссии в порядке, установленном пунктами 8 – 12 настоящих Правил.

14. В случаях, предусмотренных пунктами 5 и 8 настоящих Правил, генетические данные человека, передаваемые за пределы территории Российской Федерации, должны быть представлены в обезличенной форме.

15. Для осуществления сбора и хранения генетических данных человека, полученных в ходе проведения популяционных и (или) иммунологических исследований на территории Российской Федерации гражданами Российской Федерации

Федерации и российскими юридическими лицами, решение Комиссии, предусмотренное пунктом 9 настоящих Правил, не требуется.

16. Под российскими юридическими лицами, указанными в пункте 15 настоящих Правил, понимаются юридические лица, созданные в соответствии с законодательством Российской Федерации, за исключением юридических лиц, указанных в статье 13² Федерального закона от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности».

человека за пределы территории Российской Федерации, условиям такой передачи и требованиям к организациям и физическим лицам, осуществляющим такую передачу, в соответствии со статьями 13¹ и 13² Федерального закона «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»

(форма)

РЕШЕНИЕ

Межведомственной комиссии по принятию решений о передаче генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации в целях и случаях, установленных статьями 13¹ и 13² Федерального закона «О государственном регулировании генно-инженерной деятельности»

Выдано

_____ (наименование организации-заявителя либо ФИО физического лица, осуществляющих передачу генетических данных человека)

по заявлению от _____ № _____ (число, месяц, год)

о передаче генетических данных человека

_____ (типы передаваемых генетических данных человека, наименование государства-получателя)

_____ (количество единиц каждого типа передаваемого генетического материала, вид упаковки для каждого типа передаваемых генетических данных человека)

для _____ (цель передачи генетических данных человека, наименование государства-получателя)

_____ и организации, уполномоченной принимать генетические данные человека)

Содержание принимаемого решения:

_____ (о разрешении / об отказе в разрешении передачи генетических данных человека и причинах отказа)

Лицо, уполномоченное принимать решение

_____ (должность) _____ (подпись) _____ (ф.и.о.)
« ____ » _____ 20 ____ г.

М.П.
Приложение № 2
к Правилам передачи генетических данных

человека за пределы территории Российской Федерации, условия такой передачи и требования к организациям и физическим лицам, осуществляющим такую передачу в соответствии со статьями 13¹ и 13² Федерального закона «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»
(форма)

УВЕДОМЛЕНИЕ
о передаче генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации в целях публикаций научных и (или) научно-технических результатов

1. Наименование организации/ФИО физического лица:

(на русском или иностранном языке)

2. Название материалов (публикаций):

(на русском или иностранном языке)

3. Список авторов исследования с аффилиацией:

(ФИО, наименование юридического лица, должность)

4. Цели передачи генетических данных:

(списком в порядке приоритета подачи рукописи); публикации в периодических изданиях, другое)

5. Тип данных для передачи:

- Статистическая информация о распределении молекулярно-генетических показателей (частоты встречаемости вариантов в когортах – количество вариантов и размер когорт);
 - Генетические варианты и информация о них (коэффициенты) для GWAS, PRS;
 - Информация о генотипах отдельных пациентов;
 - Информация о взаимодействии различных молекулярно-генетических элементов (включая информацию об их корреляции);
 - Уровни экспрессии генов или транскриптов (количество генов/транскриптов и размер когорт)
 - Другое (текстовое поле)
-

6. Основания для направления генетических данных:

(наличие/отсутствие запроса периодического издания, другое)

7. Требуется ли публикация исходных данных для анализа:

(да (каких именно, в каком формате, в каком количестве)/нет)

8. Ресурс, на котором будут размещены данные (GWAS catalog; PGS catalog PGS catalog; Pubmed Central; Encode; ресурс Российской Федерации; другие)

(текстовое поле для заполнения)

9. На каком ресурсе в настоящий момент размещены данные, предполагаемые для публикации (собственные ресурсы организации; ресурсы другой организации; национальный информационный ресурс, содержащий сведения о популяционных иммунологических и генетических исследованиях, проводимых в Российской Федерации; другое)

(текстовое поле для заполнения)

10. Источник финансирования исследования:

(текстовое поле для заполнения)

11. Выполнена ли работа в рамках государственного задания (да/нет):

(указывается номер и тема государственного задания)

12. Исследование выполнено полностью на открытых генетических данных человека (да/нет):

(текстовое поле для указания источника получения данных)

13. Наименование исследования, в рамках которого проведен молекулярно-генетический анализ:

(указывается в свободной форме)

14. Год проведения исследования, в рамках которого выполнен молекулярно-генетический анализ:

(указывается в свободной форме)

15. Цель исследования:

(указывается в свободной форме)

16. Организация, выполнившая молекулярно-генетический анализ:

(указывается в свободной форме)

17. Тип исследования (популяционное исследование (исследование молекулярно-генетического ландшафта выбранной популяции);

- Исследование ответа на воздействие внешних факторов (вредные факторы среды, фармакогенетика и пр.);
- Исследование рисков развития заболеваний (поиск маркеров восприимчивости или устойчивости);
- Исследования патогенеза заболеваний;
- Разработка новой лабораторной методики;
- Разработка нового метода анализа генетических данных;
- Другое (текстовое поле)

(указывается в свободной форме)

18. Основной критерий отбора групп в исследовании:

- Наличие или отсутствие заболевания, включая различные формы
- Наличие или отсутствие специфического фенотипа (не включая заболевания)
- Регионально-географический признак
- Этническая принадлежности
- Другое (текстовое поле)

(указывается один или несколько пунктов)

19. Дополнительные критерии отбора:

(указывается в свободной форме)

20. Размер исследовательской выборки, описание и размеры отдельных когорт (человек, включая разные точки для одного человека):

- менее 10;
- от 10 до 100;
- от 100 до 1000
- более 1000

Данные должны быть представлены в обезличенной форме.

(указывается один или несколько пунктов)

21. Раскрывается ли в исследовании информация об уникальных генетических особенностях отдельных людей и/или групп людей:

- Да (для отдельных людей)
- Да (для группы людей)
- Нет

(указывается один из вариантов)

22. Данные каких видов исследований использованы при подготовке материалов:

- Исследование генетики
- Исследование метилома
- Исследования транскриптома
- Исследование транскриптома единичных клеток
- Пространственная транскриптомика
- Исследование открытости хроматина
- другое (текстовое поле)

(указывается один или несколько пунктов)

23. Какие методы молекулярно-генетического анализа использованы в указанных выше видах исследований при подготовке материалов:

- Полногеномное секвенирование
- Таргетная панель
- ПЦР
- Анализ с использованием чипов
- другое (текстовое поле)

(указывается один или несколько пунктов)

24. Данные внесены в национальный информационный ресурс, содержащий сведения о популяционных иммунологических и генетических исследованиях, проводимых в Российской Федерации:

- Да (для группы людей)
- Нет

(да (для группы людей)/нет)

(должность)

(подпись)

(ф.и.о.)

« ____ » _____ 20 ____ г.

М.П.

Отметка о принятии уведомления

Принял

(ФИО, должность, подпись)

« ____ » _____ 20 ____ г.

Регистрационный № _____

Приложение № 3
к Правилам передачи генетических данных
человека за пределы территории Российской
Федерации, условиям такой передачи
и требованиям к организациям
и физическим лицам, осуществляющим
такую передачу в соответствии со статьями
13¹ и 13² Федерального закона
«О государственном регулировании
в области генно-инженерной деятельности»

(форма)

ЗАЯВЛЕНИЕ
о передаче генетических данных человека за пределы
территории Российской Федерации

1. Наименование организации/ФИО физического лица:

(на русском или иностранном языке)

2. Название материалов (публикаций):

(на русском или иностранном языке)

3. Список авторов исследования с аффилиацией:

(ФИО, наименование юридического лица, должность)

4. Журнал (список предполагаемых журналов) для публикации:

(списком в порядке приоритета подачи рукописи); название конференции, если
проверяются тезисы/доклад)

5. Тип данных для публикации:

- Статистическая информация о распределении молекулярно-генетических показателей (частоты встречаемости вариантов в когортах – количество вариантов и размер когорт);
 - Генетические варианты и информация о них (коэффициенты) для GWAS, PRS;
 - Информация о генотипах отдельных пациентов;
 - Информация о взаимодействии различных молекулярно-генетических элементах (включая информацию об их корреляции);
 - Уровни экспрессии генов или транскриптов (количество генов/транскриптов и размер когорт)
 - Другое (текстовое поле)
-

6. Требуется ли направление исходных данных для анализа:

(да (каких именно, в каком формате, в каком количестве)/нет)

7. Ресурс, на котором будут размещены данные (GWAS catalog; PGS catalog; Pubmed Central; Encode; ресурс Российской Федерации; другие)

(текстовое поле для заполнения)

8. На каком ресурсе в настоящий момент размещены данные, предполагаемые для публикации (собственные ресурсы организации; ресурсы другой организации; национальный информационный ресурс, содержащий сведения о популяционных иммунологических и генетических исследованиях, проводимых в Российской Федерации; другое)

(текстовое поле для заполнения)

9. Источник финансирования:

(текстовое поле для заполнения)

10. Выполнена ли работа в рамках государственного задания (да/нет):

(если да, указывается номер и тема государственного задания)

11. Исследование выполнено полностью на открытых генетических данных человека (да/нет):

(текстовое поле для указания источника получения данных)

12. Наименование исследования, в рамках которого проведен молекулярно-генетический анализ:

(указывается в свободной форме)

13. Год проведения исследования, в рамках которого выполнен молекулярно-генетический анализ:

(указывается в свободной форме)

14. Цель исследования:

(указывается в свободной форме)

15. Учреждение, выполнившее молекулярно-генетический анализ:

(указывается в свободной форме)

16. Тип исследования (Популяционное исследование (исследование молекулярно-генетического ландшафта выбранной популяции);

- Исследование ответа на воздействие внешних факторов (вредные факторы среды, фармакогенетика и пр.);
- Исследование рисков развития заболеваний (поиск маркеров восприимчивости или устойчивости);
- Исследования патогенеза заболеваний;
- Разработка новой лабораторной методики;
- Разработка нового метода анализа генетических данных;
- Другое (текстовое поле)

(указывается в свободной форме)

17. Основной критерий отбора групп в исследовании:

- Наличие или отсутствие заболевания, включая различные формы
- Наличие или отсутствие специфического фенотипа (не включая заболевания)
- Регионально-географический признак
- Этническая принадлежности
- Другое (текстовое поле)
- текстовое поле с формулировкой критерия

(указывается один или несколько пунктов)

18. Дополнительные критерии отбора:

(указывается в свободной форме)

19. Размер исследовательской выборки, описание и размеры отдельных когорт (человек, включая разные точки для одного человека):

- менее 10;
- от 10 до 100;
- от 100 до 1000
- более 1000

Данные должны быть представлены в обезличенной форме.

(указывается один или несколько пунктов)

20. Раскрывается ли в исследовании информация об уникальных генетических особенностях отдельных людей и/или групп людей:

- Да (для отдельных людей)
- Да (для группы людей)
- Нет

(указывается один из вариантов)

21. Данные каких видов исследований использованы при подготовке материалов:

- Исследование генетики
- Исследование метилома
- Исследования транскриптома

- Исследование транскриптома единичных клеток
- Пространственная транскриптомика
- Исследование открытости хроматина
- другое (текстовое поле)

(указывается один или несколько пунктов)

22. Какие методы молекулярно-генетического анализа использованы в указанных выше видах исследований при подготовке материалов:

- Полногеномное секвенирование
- Таргетная панель
- ПЦР
- Анализ с использованием чипов
- другое (текстовое поле)

(указывается один или несколько пунктов)

23. Данные внесены в национальный информационный ресурс, содержащий сведения о популяционных иммунологических и генетических исследованиях, проводимых в Российской Федерации:

- Да (для группы людей)
- Нет

(указывается необходимый ответ)

(должность)

(подпись)

(ф.и.о.)

«___» _____ 20___ г.

М.П.

Отметка о принятии заявления

Принял

(ФИО, должность, подпись)

« » 20 г. Регистрационный № _____

УТВЕРЖДЕНО
постановлением Правительства
Российской Федерации
от _____ № _____

ПОЛОЖЕНИЕ

о Межведомственной комиссии по принятию решений о передаче генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации в целях и случаях, установленных статьями 13¹ и 13² Федерального закона «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»

1. Межведомственная комиссия по принятию решений о передаче генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации в целях и случаях, установленных статьями 13¹ и 13² Федерального закона «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» (далее соответственно – Комиссия, установленные цели и случаи) является коллегиальным органом, созданным для принятия решений о передаче генетических данных в установленных целях и случаях.

2. Комиссия в своей деятельности руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными конституционными законами, федеральными законами, нормативными правовыми актами Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации, иными нормативными правовыми актами, а также настоящим Положением и действует в рамках предоставленных ей полномочий.

3. Основными задачами Комиссии являются рассмотрение представленных организациями и физическими лицами уведомлений о передаче генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации в целях публикаций научных и (или) научно-технических результатов (далее – уведомление) и заявлений о передаче генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации (далее – заявление) в установленных целях и случаях.

4. Комиссия при выполнении возложенных на нее задач:

а) рассматривает уведомления, проводит оценку полноты и достоверности указанных в них сведений, содержащихся в них рисков нарушений прав и законных интересов граждан Российской Федерации и

рисков для биологической безопасности Российской Федерации, в соответствии с пунктом 6 Правил, утвержденных настоящим постановлением;

б) принимает и направляет заявителю решение о необходимости доработки представленных в уведомлении сведений, в том числе для устранения содержащихся в них рисков, в течении 15 рабочих дней со дня поступления уведомления в Комиссию;

в) рассматривает заявления, в том числе проводит оценку полноты и достоверности указанных в них сведений, представленных в соответствии с пунктом 9 Правил, утвержденных настоящим постановлением, для принятия по ним решений о разрешении передачи генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации либо об отказе в разрешении передачи генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации;

г) проводит оценку рисков для прав и законных интересов субъекта генетических данных и биологической безопасности Российской Федерации;

д) запрашивает при необходимости дополнительные материалы и информацию:

от органов государственной власти;

от организаций и физических лиц;

от исполнительных органов власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, заинтересованных организаций;

е) принимает решение о выдаче разрешения на передачу генетических данных человека за пределы Российской Федерации или решение об отказе в его выдаче;

ж) направляет заявителю решение о разрешении передачи генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации либо решение об отказе в разрешении передачи генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации с указанием причин отказа.

5. Состав Комиссии утверждается Правительством Российской Федерации.

6. Комиссия состоит из председателя Комиссии, заместителя председателя Комиссии и членов Комиссии, в том числе ответственного секретаря Комиссии.

7. Комиссия формируется из представителей Аппарата Правительства Российской Федерации, Министерства здравоохранения Российской Федерации, Министерства науки и высшего образования Российской Федерации,

Федерации, Министерства иностранных дел Российской Федерации, Федерального медико-биологического агентства, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей, Федеральной службы безопасности Российской Федерации, Федеральной службы по техническому и экспортному контролю, Российской академии наук, а также подведомственных указанным органам организаций, федерального государственного образовательного учреждения высшего образования «Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова», федерального государственного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный университет», федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный исследовательский центр «Курчатовский институт».

8. Председателем Комиссии является Заместитель Председателя Правительства Российской Федерации, курирующий в соответствии с распределением обязанностей вопросы государственной политики в области здравоохранения.

9. Председатель Комиссии:

а) осуществляет общее руководство деятельностью Комиссии;

б) принимает решение о проведении заседаний Комиссии и определяет форму (очная, в том числе с использованием видео-конференц-связи, заочная) его проведения;

в) назначает дату, время и место (в случае проведения заседания в очной форме) проведения заседаний Комиссии;

г) утверждает повестку дня заседания Комиссии;

д) председательствует на заседаниях Комиссии и подписывает протоколы заседаний Комиссии;

е) дает поручения по вопросам сферы ведения Комиссии;

ж) представляет Комиссию во взаимоотношениях с федеральными органами исполнительной власти, иными органами государственной власти, заинтересованными организациями.

10. Заместитель председателя Комиссии выполняет обязанности председателя Комиссии в случае его отсутствия или по его поручению.

11. При необходимости Комиссия вправе привлекать экспертов (экспертные организации) для выполнения возложенных на нее задач.

12. Уведомления и заявления о передаче генетических данных человека в установленных целях и случаях направляются в Комиссию для организации

их рассмотрения и принятия решений о необходимости доработки публикаций, выдаче разрешений на передачу генетических данных человека в установленных целях и случаях либо об отказе в их выдаче.

13. Ответственный секретарь Комиссии:

а) обеспечивает подготовку уведомлений и заявлений для рассмотрения на заседании Комиссии;

б) информирует членов Комиссии о принятом председателем Комиссии решении о проведении заседаний Комиссии и форме его проведения не позднее чем за 5 рабочих дней до дня их проведения;

в) оформляет протоколы заседания Комиссии, а также оформляет и подписывает разрешения на передачу генетических данных человека и решения об отказе в его выдаче в соответствии с протоколом заседания Комиссии, обеспечивает их рассылку заинтересованным лицам;

г) выполняет иные поручения председателя Комиссии, связанные с обеспечением ее деятельности.

14. Организационно-техническое, методическое и иное обеспечение деятельности Комиссии осуществляется Федеральным медико-биологическим агентством, которое организует подготовку заседаний Комиссии, в том числе:

а) обеспечивает подготовку проекта плана работы Комиссии на очередной год, проекта повестки дня заседания Комиссии;

б) обеспечивает информирование членов Комиссии о форме, дате, месте и времени проведения заседаний, а также о вопросах, включенных в повестку дня заседания Комиссии;

в) обеспечивает рассылку материалов к заседаниям Комиссии и проектов решений Комиссии членам Комиссии не позднее чем за 3 рабочих дня до ее проведения;

г) получает иные материалы, необходимые для подготовки заседания Комиссии, а также для направления в органы государственной власти и заинтересованные организации;

д) осуществляет мониторинг реализации выданных разрешений на передачу генетических данных в установленных целях и случаях и направляет полученную информацию ответственному секретарю Комиссии.

15. Члены Комиссии:

а) участвуют в заседаниях Комиссии без права делегирования;

б) обладают равными правами при обсуждении рассматриваемых на заседании Комиссии вопросов и осуществляют свою деятельность

на безвозмездной основе;

в) в случае своего несогласия с решениями, принятыми на заседании Комиссии, имеют право представить особое мнение, которое подлежит включению в протокол заседания Комиссии;

г) имеют право обратиться к председателю Комиссии по вопросам деятельности Комиссии путем направления соответствующего письма.

16. Заседания Комиссии проводятся с членами Комиссии и приглашенными участниками заседания Комиссии в очной, в том числе с использованием видео-конференц-связи, или заочной форме по мере необходимости, но не реже 1 раза в месяц, в случае поступления уведомлений и заявлений. По решению председателя Комиссии могут проводиться ее внеочередные заседания.

17. В случае невозможности принять участие в заседании Комиссии, проводимом в очной форме, члены Комиссии имеют право изложить в письменной форме свое мнение по вопросам повестки дня заседания Комиссии и не позднее 2 рабочих дней до дня заседания Комиссии направить указанное мнение ответственному секретарю Комиссии.

Письменное мнение отсутствующего члена Комиссии рассматривается на заседании Комиссии и приобщается к протоколу заседания Комиссии в качестве его неотъемлемой части.

Письменное мнение отсутствующего члена Комиссии учитывается при определении кворума и подведении итогов голосования по соответствующему вопросу повестки дня заседания Комиссии, если поставленное на голосование решение, отраженное в письменном мнении, не было изменено в ходе его обсуждения.

18. Члены Комиссии, участвующие в заседании Комиссии посредством видео-конференц-связи, считаются присутствующими на заседании Комиссии.

19. Заочное голосование Комиссии проводится путем направления ответственному секретарю Комиссии не позднее дня проведения заседания Комиссии в заочной форме членами Комиссии заполненных ими опросных листов, предоставленных им Федеральным медико-биологическим агентством не позднее чем за 5 рабочих дней до дня заседания Комиссии.

20. Представление членами Комиссии заполненных опросных листов осуществляется любым способом, обеспечивающим их получение по адресу, указанному в опросном листе.

21. Опросный лист учитывается при определении кворума и при подсчете голосов по вопросу, вынесенному на голосование, при соблюдении следующих условий:

- а) опросный лист поступил по адресу, указанному в опросном листе;
- б) опросный лист поступил в срок, указанный в опросном листе;
- в) членом Комиссии в опросном листе отмечен только один из возможных вариантов голосования;
- г) опросный лист подписан лично членом Комиссии.

22. Заседание Комиссии считается правомочным, если в нем приняли участие не менее двух третей общего количества членов Комиссии.

23. Решения Комиссии принимаются простым большинством голосов членов Комиссии, принявших участие в заседании Комиссии.

24. При равенстве голосов решающим является голос председателя Комиссии (или его заместителя в случае отсутствия председателя Комиссии).

25. Результаты заседания Комиссии оформляются протоколом, содержащим принятые решения, который подписывается председателем Комиссии (или его заместителем в случае отсутствия председателя Комиссии) не позднее чем через 5 рабочих дней после дня проведения заседания Комиссии.

26. Протокол заседания Комиссии является основанием для выдачи разрешения о разрешении передачи генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации в установленных целях и случаях либо решения об отказе в разрешении передачи генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации.