

**О биологической безопасности Республики Казахстан**

Закон Республики Казахстан от 21 мая 2022 года № 122-VII ЗРК.

      Примечание ИЗПИ!

Порядок введения в действие настоящего Закона см. ст. 32

      Вниманию пользователей!

Для удобства пользования ИЗПИ создано ОГЛАВЛЕНИЕ

      Настоящий Закон определяет правовые основы государственного регулирования в области биологической безопасности Республики Казахстан и направлен на предотвращение биологических угроз.

 **Глава 1. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

**Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Законе**

      В настоящем Законе используются следующие основные понятия:

      1) восприимчивый организм – организм человека, животного, растения, который реагирует на патогенный биологический агент развитием инфекционного и (или) паразитарного заболевания или становится его носителем;

      2) социальное дистанцирование – оптимальное расстояние между людьми, необходимое для снижения уровня риска инфицирования;

      3) биологическая безопасность – состояние защищенности людей и отдельных компонентов природной среды (атмосферного воздуха, поверхностных и подземных вод, земной поверхности и почвенного слоя, растительного и животного мира и иных организмов (далее – отдельные компоненты природной среды) от опасных биологических факторов, в том числе обеспечиваемое мерами биологической защиты;

       4) требования в области биологической безопасности – нормы, регулирующие вопросы обеспечения биологической безопасности, содержащиеся в законодательстве Республики Казахстан, а также нормативных технических документах, национальных и (или) межгосударственных стандартах, включенных в перечень, утверждаемый в соответствии с подпунктом 11) статьи 9 настоящего Закона;

      5) уполномоченный орган в области биологической безопасности – государственный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области биологической безопасности;

      6) биологическая защита – комплекс мер по обеспечению биологической безопасности, реализуемый посредством физической защиты от неправомерного использования патогенных биологических агентов (совокупность организационных мероприятий, инженерно-технических средств и действий по их охране), контроля, учета и обеспечения безопасного обращения с патогенными биологическими агентами, принятия мер по предотвращению их утери, хищения, несанкционированного доступа к ним или обращения с ними, а также актов терроризма и (или) диверсий с использованием патогенных биологических агентов и (или) в отношении потенциально опасных биологических объектов;

      7) биологический риск – вероятность причинения вреда здоровью людей, животных, растениям патогенными биологическими агентами, а также вероятность их попадания в отдельные компоненты природной среды;

       8) вспомогательный персонал – работники субъектов, осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами, выполняющие вспомогательную функцию при обращении с патогенными биологическими агентами;

       9) опасный биологический фактор – событие, условие, свойство и (или) процесс, влекущие повышение рисков негативного воздействия патогенных биологических агентов и содержащих их объектов, носителей и переносчиков на здоровье людей, животных, растения, а также попадания патогенных биологических агентов в отдельные компоненты природной среды;

      10) штамм микроорганизма – однородная культура вида микроорганизма с определенными биологическими свойствами;

       11) патогенный биологический агент – микроорганизмы, яды биологического и растительного происхождения (токсины), гельминты, нематоды, способные вызывать инфекционный и (или) паразитарный процесс в организме человека, животного или растения;

      12) обращение с патогенными биологическими агентами – процессы (стадии) работы с патогенными биологическими агентами, непосредственно направленные на выделение (обнаружение), разработку (создание), производство (изготовление), оборот (в том числе ввоз (вывоз), хранение, транспортировку) патогенных биологических агентов в целях их исследования, уничтожения и (или) разработки иммунобиологических препаратов;

      13) специалист, осуществляющий обращение с патогенными биологическими агентами (далее – специалист), – физическое лицо, имеющее техническое и профессиональное и (или) послесреднее образование и (или) высшее и (или) послевузовское образование, и (или) ученую степень и допущенное в установленном порядке к обращению с патогенными биологическими агентами;

       14) субъект, осуществляющий обращение с патогенными биологическими агентами, – юридическое лицо, осуществляющее обращение с патогенными биологическими агентами в порядке и на условиях, установленных настоящим Законом;

       15) химиопрофилактика – назначение человеку, животному химических препаратов для предупреждения инфекционных и (или) паразитарных заболеваний;

       16) потенциально опасный биологический объект – недвижимый (стационарный) или развертываемый мобильный объект, на котором осуществляется деятельность по обращению с патогенными биологическими агентами.

**Статья 2. Законодательство Республики Казахстан в области биологической безопасности**

       1. Законодательство Республики Казахстан в области биологической безопасности основывается на Конституции Республики Казахстан и состоит из настоящего Закона и иных нормативных правовых актов Республики Казахстан.

      2. Если международным договором, ратифицированным Республикой Казахстан, установлены иные правила, чем те, которые содержатся в настоящем Законе, то применяются правила международного договора.

**Статья 3. Сфера применения настоящего Закона**

      Настоящий закон регулирует общественные отношения, связанные с обращением с патогенными биологическими агентами, в целях обеспечения биологической безопасности.

**Статья 4. Принципы обеспечения биологической безопасности**

      Биологическая безопасность обеспечивается на основе следующих принципов:

      1) обращение с патогенными биологическими агентами исключительно в невоенных целях: запрещается обращение с патогенными биологическими агентами в целях разработки (создания), производства (изготовления) и (или) накопления запасов, использования бактериологического (биологического) и токсинного оружия;

      2) заблаговременность распознавания биологических угроз: государственные органы при реализации полномочий в области биологической безопасности должны в приоритетном порядке руководствоваться необходимостью профилактики биологических угроз, анализировать и прогнозировать биологические угрозы на основании данных учета и мониторинга в области биологической безопасности;

      3) подконтрольность обращения с патогенными биологическими агентами: обращение с патогенными биологическими агентами осуществляется в соответствии с требованиями в области биологической безопасности, соблюдение которых обеспечивается в рамках управления биологическими рисками, применения разрешительного порядка обращения с патогенными биологическими агентами, учета, мониторинга и прогнозирования (моделирования) в области биологической безопасности, государственного контроля и надзора за соблюдением требований в области биологической безопасности;

      4) соразмерность мер государственного регулирования: меры профилактики в области биологической безопасности должны быть соразмерны степени опасности биологических факторов, в том числе в соответствии с критериями и классификацией в области биологической безопасности;

      5) приоритетность национальных интересов Республики Казахстан: не допускается принятие обязательств в рамках международного сотрудничества, не соответствующих национальным интересам Республики Казахстан, способных нанести ущерб национальной безопасности Республики Казахстан или ведущих к утрате независимости Республики Казахстан.

**Статья 5. Основные биологические угрозы**

      1. Основными биологическими угрозами являются:

      1) возникновение чрезвычайной ситуации природного, техногенного и социального характера (далее – чрезвычайная ситуация), воздействующей на потенциально опасные биологические объекты;

       2) случай особо опасного инфекционного заболевания человека и (или) животных;

       3) превышение среднестатистического уровня инфекционной заболеваемости населения, животных;

       4) превышение среднестатистического уровня смертности (летальности) от инфекционных болезней;

      5) распространение болезней растений выше экономического порога вредоносности;

      6) распространение карантинных болезней растений, включенных в единый перечень карантинных объектов Евразийского экономического союза и (или) перечень карантинных объектов и чужеродных видов, по отношению к которым устанавливаются и осуществляются мероприятия по карантину растений;

      7) ситуация, возникшая при обращении с патогенными биологическими агентами, которая создает реальную или потенциальную возможность возникновения биологического риска;

      8) нарушение требований по обращению с патогенными биологическими агентами, в том числе сокрытие информации по обращению с патогенными биологическими агентами;

      9) несанкционированный доступ к патогенным биологическим агентам;

      10) нерегулируемое свободное обращение с патогенными биологическими агентами;

      11) акты терроризма и (или) диверсии с использованием патогенных биологических агентов и (или) в отношении потенциально опасных биологических объектов, применение биологических технологий и иных смежных технологий для разработки (создания), производства (изготовления) и использования патогенных биологических агентов в качестве бактериологического (биологического) и токсинного оружия;

      12) формирование устойчивости (резистентности) патогенных биологических агентов к воздействию лекарственных, химических и (или) биологических средств;

      13) низкая квалификация специалистов, недостаток кадров в области биологической безопасности;

      14) перемещение населения и изменение среды обитания животных и растений, являющихся переносчиками и (или) носителями особо опасных инфекционных и (или) паразитарных заболеваний;

      15) военные действия на территории Республики Казахстан, воздействующие на потенциально опасные биологические объекты и (или) связанные с применением патогенных биологических агентов.

      2. Государственные органы при разработке нормативных правовых актов и документов Системы государственного планирования Республики Казахстан, а также субъекты, осуществляющие обращение с патогенными биологическими агентами, при разработке организационных мероприятий обязаны обеспечивать выработку положений, предусматривающих механизмы, направленные на предотвращение биологических угроз, перечисленных в пункте 1 настоящей статьи.

 **Глава 2. ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В ОБЛАСТИ БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ**

**Статья 6. Государственное регулирование в области биологической безопасности**

       1. Основные проблемы и угрозы, стратегические цели, основные направления, целевые индикаторы, задачи и показатели результатов, межведомственное взаимодействие в области биологической безопасности определяются Стратегией национальной безопасности Республики Казахстан.

      2. Обеспечение оперативного межведомственного обмена информацией и принятие скоординированных мер в области биологической безопасности осуществляются посредством государственной информационной системы в области биологической безопасности и иными способами в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      3. Государственное регулирование в области биологической безопасности осуществляется путем:

       1) реализации единой государственной политики в области биологической безопасности;

      2) введения разрешительного порядка обращения с патогенными биологическими агентами;

      3) проведения государственного контроля и надзора за соблюдением требований в области биологической безопасности;

      4) управления биологическими рисками;

      5) учета, мониторинга и прогнозирования (моделирования) в области биологической безопасности.

**Статья 7. Межведомственная координация**

      1. Межведомственную координацию деятельности по обеспечению биологической безопасности осуществляет уполномоченный орган в области биологической безопасности. В целях реализации государственной политики в области биологической безопасности государственные органы, организации обязаны оказывать содействие уполномоченному органу в области биологической безопасности и государственным органам, осуществляющим регулирование и реализацию мероприятий, направленных на обеспечение биологической безопасности.

       2. Служба государственной охраны Республики Казахстан осуществляет межведомственную координацию и организацию деятельности по обеспечению биологической безопасности охраняемых лиц и объектов в местах проведения охранных мероприятий в соответствии с Законом Республики Казахстан "О Службе государственной охраны Республики Казахстан".

       3. Межведомственную координацию деятельности в сфере противодействия терроризму и экстремизму, в том числе с использованием патогенных биологических агентов и (или) в отношении потенциально опасных биологических объектов, осуществляют органы национальной безопасности Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан о противодействии терроризму и экстремизму.

      4. При чрезвычайных ситуациях, воздействующих на потенциально опасные биологические объекты и (или) вызванных воздействием патогенных биологических агентов, руководство и межотраслевую координацию, реализацию мер по предупреждению и ликвидации чрезвычайных ситуаций, оказание экстренной медицинской и психологической помощи населению осуществляет уполномоченный орган в сфере гражданской защиты в соответствии с законодательством Республики Казахстан о гражданской защите.

      Планы действий по ликвидации чрезвычайных ситуаций глобального, регионального и местного масштабов, разрабатываемые в соответствии с законодательством Республики Казахстан о гражданской защите, должны включать также протоколы (сценарии) реагирования в области биологической безопасности, предусматривающие алгоритмы действий государственных органов, организаций, межведомственного взаимодействия в области биологической безопасности.

      Уполномоченный орган в области биологической безопасности и государственные органы в пределах своей компетенции оказывают содействие по предупреждению и ликвидации чрезвычайных ситуаций, воздействующих на потенциально опасные биологические объекты и (или) вызванных воздействием патогенных биологических агентов, в том числе посредством реализации протоколов (сценариев) реагирования в области биологической безопасности.

      5. Межведомственную координацию мер по обеспечению биологической безопасности в условиях режима военного положения и в рамках военной безопасности и обороны Республики Казахстан осуществляет Министерство обороны Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обороне и Вооруженных Силах.

**Статья 8. Компетенция Правительства Республики Казахстан в области биологической безопасности**

      К компетенции Правительства Республики Казахстан относятся:

      1) разработка основных направлений государственной политики в области биологической безопасности и организация их осуществления;

      2) утверждение правил формирования, ведения и содержания национальных коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов и перечня организаций, уполномоченных на их формирование, ведение и содержание;

      3) утверждение критериев отнесения патогенных биологических агентов к вызывающим особо опасные инфекционные заболевания и перечня патогенных биологических агентов с учетом классификации патогенных биологических агентов по патогенности и степени опасности;

      4) выполнение иных функций, возложенных на него настоящим Законом, иными законами Республики Казахстан и актами Президента Республики Казахстан.

**Статья 9. Компетенция уполномоченного органа в области биологической безопасности**

      К компетенции уполномоченного органа в области биологической безопасности относятся:

       1) согласование проектов нормативных правовых актов, нормативных технических документов, национальных и (или) межгосударственных стандартов, связанных с вопросами обеспечения биологической безопасности;

       2) ведение государственной информационной системы в области биологической безопасности;

      3) разработка и утверждение правил ведения учета, мониторинга и прогнозирования (моделирования) в области биологической безопасности;

      4) мониторинг за осуществлением учета субъектов, осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами, потенциально опасных биологических объектов, патогенных биологических агентов I и II групп патогенности и специалистов, осуществляющих обращение с ними;

       5) разработка правил формирования, ведения и содержания национальных коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов и перечня организаций, уполномоченных на их формирование, ведение и содержание;

      6) согласование типовых программ профессиональной подготовки, переподготовки и повышения квалификации кадров в области биологической безопасности;

       7) разработка критериев отнесения патогенных биологических агентов к вызывающим особо опасные инфекционные заболевания и перечня патогенных биологических агентов с учетом классификации патогенных биологических агентов по патогенности и степени опасности;

      8) разработка и утверждение правил формирования кадрового резерва специалистов для осуществления обращения с патогенными биологическими агентами I и II групп патогенности;

       9) разработка и утверждение правил обеспечения биологической защиты;

      10) согласование методик управления биологическими рисками;

      11) разработка и утверждение перечня нормативных технических документов, национальных и (или) межгосударственных стандартов в области биологической безопасности;

       12) разработка и утверждение правил проведения мониторинга эффективности внешней оценки биологических рисков;

       13) мониторинг эффективности внешней оценки биологических рисков, проводимой государственными органами, указанными в пункте 3 статьи 10 настоящего Закона;

       14) анализ и прогнозирование биологических угроз;

      15) согласование целевых научных, научно-технических проектов и программ в области биологической безопасности;

      16) представление Республики Казахстан в международных организациях по вопросам обеспечения биологической безопасности;

      17) информирование общественности о состоянии биологической безопасности Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан о доступе к информации;

      18) осуществление иных полномочий, предусмотренных настоящим Законом, иными законами Республики Казахстан, актами Президента Республики Казахстан и Правительства Республики Казахстан.

**Статья 10. Компетенция государственных органов в области биологической безопасности**

      1. Обеспечение биологической безопасности осуществляется следующими государственными органами в пределах установленной законодательством Республики Казахстан компетенции:

      1) государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

      2) уполномоченный орган в области ветеринарии;

      3) уполномоченный орган по карантину растений;

      4) уполномоченный орган в области защиты растений;

      5) уполномоченный орган в области охраны окружающей среды;

      6) уполномоченный орган в сфере гражданской защиты;

      7) уполномоченный орган в области науки;

      8) Министерство обороны Республики Казахстан;

       9) органы государственных доходов;

      10) уполномоченный орган в области здравоохранения;

      11) органы национальной безопасности Республики Казахстан;

      12) органы внутренних дел Республики Казахстан;

      13) Служба государственной охраны Республики Казахстан.

      2. Обеспечение биологической безопасности осуществляется в пределах установленной законодательством Республики Казахстан компетенции государственными органами, указанными в пункте 1 настоящей статьи, в том числе посредством:

       1) участия в реализации государственной политики в области биологической безопасности;

      2) информирования общественности о ситуациях, влекущих риски биологических угроз, в соответствии с законодательством Республики Казахстан о доступе к информации;

       3) предоставления статистической информации и иной учетной и отчетной документации (информации) в области биологической безопасности в соответствии с правилами ведения учета, мониторинга и прогнозирования (моделирования) в области биологической безопасности;

      4) согласования с уполномоченным органом в области биологической безопасности проектов нормативных правовых актов, нормативных технических документов, национальных и (или) межгосударственных стандартов, связанных с вопросами обеспечения биологической безопасности;

      5) разработки и утверждения методик управления биологическими рисками;

       6) осуществления иных полномочий, предусмотренных настоящим Законом, иными законами Республики Казахстан, актами Президента Республики Казахстан и Правительства Республики Казахстан.

      3. Государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, уполномоченные органы в области ветеринарии, защиты растений, науки, по карантину растений помимо функций, указанных в пункте 2 настоящей статьи, в пределах установленной законодательством Республики Казахстан компетенции осуществляют:

      1) ведение реестров субъектов, осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами, потенциально опасных биологических объектов;

      2) ведение реестров патогенных биологических агентов I и II групп патогенности, специалистов, осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами I и II групп патогенности;

      3) проведение профилактических мероприятий в области биологической безопасности в соответствии с настоящим Законом и законодательством Республики Казахстан;

      4) учет и мониторинг в области биологической безопасности в соответствии с настоящим Законом и законодательством Республики Казахстан;

      5) государственный контроль и надзор за соблюдением требований в области биологической безопасности;

       6) разработку и утверждение типовых программ профессиональной подготовки, переподготовки и повышения квалификации кадров в области биологической безопасности;

      7) разработку и утверждение типовой системы оплаты труда специалистов и вспомогательного персонала государственных предприятий на праве хозяйственного ведения, осуществляющих обращение (выполняющих вспомогательную функцию при осуществлении обращения) с патогенными биологическими агентами I и II групп патогенности;

      8) организацию научных исследований в области биологической безопасности в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан;

      9) внешнюю оценку биологических рисков;

       10) учет и мониторинг коллекционной деятельности;

      11) разработку и утверждение правил осуществления и допуска к осуществлению референтных (референс-) исследований;

      12) обеспечение деятельности организаций, уполномоченных на формирование, ведение и содержание национальных коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов, за счет бюджетных средств.

      Функции, предусмотренные подпунктами 2) и 7) части первой настоящего пункта, не осуществляются уполномоченными органами по карантину растений и в области защиты растений.

      4. Государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения помимо функций, указанных в пунктах 2 и 3 настоящей статьи, в пределах установленной законодательством Республики Казахстан компетенции осуществляет ведение учета биологических веществ, признанных по результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы и научной экспертизы опасными для здоровья человека или будущих поколений.

**Статья 11. Компетенция местных исполнительных органов областей, городов республиканского значения, столицы в области биологической безопасности**

      Местные исполнительные органы областей, городов республиканского значения, столицы в пределах установленной законодательством Республики Казахстан компетенции:

      1) принимают меры и организуют работу по обеспечению биологической безопасности;

      2) обеспечивают меры по предотвращению биологических угроз и ликвидации их последствий в рамках оперативных штабов, создаваемых в соответствии с законодательством Республики Казахстан о гражданской защите, при чрезвычайных ситуациях местного масштаба;

      3) осуществляют межрегиональное сотрудничество и взаимодействие в области биологической безопасности;

      4) осуществляют в интересах местного государственного управления иные полномочия, возлагаемые на местные исполнительные органы в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

**Статья 12. Международное сотрудничество в области биологической безопасности**

      1. Приоритетами международного сотрудничества в области биологической безопасности являются:

      1) защита национальных интересов Республики Казахстан в области биологической безопасности;

       2) обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения, ветеринарно-санитарной безопасности, благоприятной фитосанитарной обстановки Республики Казахстан;

      3) применение международного опыта в области биологической безопасности.

      2. Направлениями международного сотрудничества в области биологической безопасности являются:

      1) участие в международных инициативах в области биологической безопасности;

      2) привлечение и оказание технической помощи в области биологической безопасности на межгосударственном уровне;

      3) внедрение международных инновационных технологий и модернизация системы биологической безопасности и биологической защиты;

      4) предотвращение актов терроризма и (или) диверсий с использованием патогенных биологических агентов и (или) в отношении потенциально опасных биологических объектов и ликвидация их последствий;

      5) интеграция Республики Казахстан в межгосударственные и международные системы обеспечения биологической безопасности и иные международные интеграционные объединения, участие в международном научном обмене;

       6) представление интересов Республики Казахстан в международных организациях по вопросам обеспечения биологической безопасности;

      7) участие в международном депонировании штаммов микроорганизмов в установленном законодательством Республики Казахстан порядке;

      8) участие в локализации и ликвидации чрезвычайных ситуаций международного характера, воздействующих на потенциально опасные биологические объекты и (или) вызванных воздействием патогенных биологических агентов;

      9) межгосударственное взаимодействие в сфере профессиональной подготовки, переподготовки и повышения квалификации кадров в области биологической безопасности;

      10) регулирование трансграничного перемещения патогенных биологических агентов;

      11) обмен информацией в соответствии с международными договорами в целях предотвращения биологических угроз.

      3. Международное сотрудничество в области биологической безопасности основывается на открытости и ненаправленности против других государств.

 **Глава 3. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОБЕСПЕЧЕНИЮ БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ**

**Статья 13. Критерии и классификации в области биологической безопасности**

      1. Обращение с патогенными биологическими агентами основывается на классификации патогенных биологических агентов по патогенности и степени опасности:

      1) I группа патогенности – патогенные биологические агенты, вызывающие особо опасные инфекционные заболевания людей и (или) животных с высоким уровнем смертности (летальности), легко распространяющиеся от инфицированного организма к здоровому, как правило, в отношении которых отсутствуют вакцины и эффективные средства терапии;

      2) II группа патогенности – патогенные биологические агенты, вызывающие инфекционные и (или) паразитарные заболевания людей и (или) животных, легко распространяющиеся от инфицированного организма к здоровому, в отношении которых доступны эффективные средства и способы лечения и профилактики, включая вакцины. Данная группа подразделяется на патогенные биологические агенты, вызывающие:

      особо опасные инфекционные заболевания;

      инфекционные и (или) паразитарные заболевания;

      3) III группа патогенности – патогенные биологические агенты, вызывающие инфекционные и (или) паразитарные заболевания людей и (или) животных либо способные причинить значительный вред растениям, характеризующиеся минимальным распространением от инфицированного организма к здоровому, в отношении которых доступны эффективные средства и способы лечения и профилактики, включая вакцины;

      4) IV группа патогенности – патогенные биологические агенты, вызывающие инфекционные и (или) паразитарные заболевания людей и (или) животных либо способные причинить вред растениям, как правило, не распространяющиеся от инфицированного организма к здоровому, в отношении которых доступны эффективные средства и способы лечения и профилактики, включая вакцины.

      2. Аттенуированные (ослабленные) штаммы микроорганизмов, являющиеся патогенными биологическими агентами II группы патогенности, относятся к патогенным биологическим агентам III группы патогенности.

       Аттенуированные (ослабленные) штаммы микроорганизмов, являющиеся патогенными биологическими агентами III группы патогенности, относятся к патогенным биологическим агентам IV группы патогенности.

      3. Критерии отнесения патогенных биологических агентов к вызывающим особо опасные инфекционные заболевания и перечень патогенных биологических агентов формируются с учетом их классификации по патогенности и степени опасности, указанной в настоящей статье, а также с учетом рекомендаций в области биологической безопасности международных организаций, результатов оценки биологических рисков.

**Статья 14. Управление биологическими рисками**

      1. Управление биологическими рисками применяется с целью снижения вероятности возникновения негативных последствий воздействия опасных биологических факторов.

      2. Оценка биологических рисков является элементом управления биологическими рисками и представляет собой совокупность организационных, аналитических и практических мероприятий, направленных на предупреждение возникновения негативных последствий воздействия опасных биологических факторов, средств, методов, технологий, услуг в различных сферах деятельности, связанных с обращением с патогенными биологическими агентами.

      3. Оценка биологических рисков проводится в отношении обращения с патогенными биологическими агентами, потенциально опасных биологических объектов, эпидемических и эпизоотических очагов инфекционных и (или) паразитарных заболеваний и потенциально очаговой территории.

      Оценка биологических рисков подразделяется на внешнюю и внутреннюю.

      4. Внешняя оценка биологических рисков проводится государственными органами в пределах установленной компетенции.

       Для проведения внешней оценки биологических рисков государственные органы вправе привлекать свои подведомственные организации.

      5. Внутренняя оценка биологических рисков проводится субъектами, осуществляющими деятельность по обращению с патогенными биологическими агентами, в отношении собственной деятельности по обращению с патогенными биологическими агентами.

      6. Оценка биологических рисков осуществляется в соответствии с методикой управления биологическими рисками. Методика управления биологическими рисками разрабатывается в том числе с учетом научно-методологической базы и должна предусматривать градацию биологических рисков по их уровням.

      7. Результаты оценки биологических рисков в зависимости от их уровня должны быть использованы для разработки мероприятий по снижению биологического риска до допустимого (приемлемого) его уровня, при котором обеспечиваются условия для защиты населения и охраны отдельных компонентов природной среды от воздействия опасных биологических факторов.

      8. Контроль за эффективностью мероприятий по снижению биологического риска, а также за эффективностью проведения внутренней оценки биологических рисков осуществляется в соответствии с методикой управления биологическими рисками.

      9. В зависимости от уровня биологического риска уполномоченными государственными органами в пределах своей компетенции разрабатываются обязательные для исполнения требования к субъектам, осуществляющим обращение с патогенными биологическими агентами.

**Статья 15. Осуществление деятельности по обращению с патогенными биологическими агентами**

      1. Процесс обращения с патогенными биологическими агентами включает в себя их обнаружение, осуществляемое путем отбора и исследования веществ и материалов, в том числе из отдельных компонентов природной среды, переносчиков и носителей особо опасных инфекционных и (или) паразитарных заболеваний (в том числе продуктов их жизнедеятельности), которые могут содержать патогенные биологические агенты (потенциально опасные биологические вещества).

       2. Субъекты, осуществляющие обращение с патогенными биологическими агентами, обязаны:

       1) получить разрешение на обращение с патогенными биологическими агентами и приложение к нему;

      2) соблюдать требования в области биологической безопасности;

      3) проходить процедуру аккредитации в области оценки соответствия в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан об аккредитации в области оценки соответствия;

      4) соблюдать требования законодательства Республики Казахстан при работе с информацией ограниченного доступа;

      5) предоставлять статистическую информацию и иную учетную и отчетную документацию (информацию) в области биологической безопасности в соответствии с правилами ведения учета, мониторинга и прогнозирования (моделирования) в области биологической безопасности;

      6) организовывать и проводить мероприятия по обеспечению биологической защиты потенциально опасных биологических объектов с учетом уровня биологических рисков в соответствии с правилами обеспечения биологической защиты;

       7) осуществлять контроль за безопасным обращением с патогенными биологическими агентами на всех стадиях обращения с ними;

       8) содействовать уполномоченному органу в области биологической безопасности, государственным органам, указанным в статье 10 настоящего Закона, по вопросам обеспечения биологической безопасности;

      9) незамедлительно информировать территориальные подразделения государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, уполномоченных органов в области ветеринарии, защиты растений, по карантину растений, в сфере гражданской защиты, уполномоченный орган в области науки о фактах аварий (возникновения чрезвычайной ситуации), заражения работников инфекционными заболеваниями в процессе обращения с патогенными биологическими агентами;

       10) организовывать в соответствии с законодательством Республики Казахстан прохождение периодических медицинских осмотров и обследований, проведение обучения, проверку знаний по вопросам обеспечения биологической безопасности и охрану труда руководителей, специалистов и вспомогательного персонала;

      11) соблюдать требования законодательства Республики Казахстан об экспортном контроле при импорте, экспорте, реэкспорте либо транзите через территорию Республики Казахстан патогенных биологических агентов, подлежащих экспортному контролю.

      3. Субъекты, осуществляющие обращение с патогенными биологическими агентами I и (или) II групп патогенности, помимо обязанностей, предусмотренных пунктом 2 настоящей статьи, обязаны:

      1) обеспечить наличие подготовленных специалистов, осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами I и (или) II групп патогенности;

      2) обеспечить режим ограниченного доступа на потенциально опасные биологические объекты в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

       3) в порядке, определенном правилами ведения учета, мониторинга и прогнозирования (моделирования) в области биологической безопасности:

      интегрировать информационные системы, применяемые при осуществлении деятельности, с государственной информационной системой в области биологической безопасности;

      предоставить информацию о специалистах, осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами I и (или) II групп патогенности, в государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, уполномоченные органы в области ветеринарии, науки для включения в соответствующий реестр.

       4. На основании заключения комиссии по контролю за соблюдением требований в области биологической безопасности (режимной комиссии) в соответствии с Кодексом Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" и Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях" государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения выдается разрешение на обращение с патогенными биологическими агентами и приложение к нему.

      5. Обращение с патогенными биологическими агентами, вызывающими особо опасные инфекционные заболевания, осуществляют государственные предприятия и государственные учреждения, а также иные юридические лица, сто процентов голосующих акций (долей участия в уставном капитале) которых принадлежат национальному холдингу.

      6. Референтные (референс-) исследования в области биологической безопасности осуществляются:

      1) в диагностически сложных и экспертных случаях;

      2) в целях идентификации патогенных биологических агентов, включая проведение исследований в особо сложных случаях;

       3) в целях изучения вновь выявленных патогенных биологических агентов;

      4) для выдачи экспертного заключения при сомнительных или спорных случаях.

      7. Референтные (референс-) исследования в области биологической безопасности осуществляются организациями, допущенными к данной деятельности, в соответствии с правилами осуществления и допуска к осуществлению референтных (референс-) исследований.

      8. Субъекты, осуществляющие референтные (референс-) исследования в области биологической безопасности, должны соответствовать национальным стандартам и осуществлять организационно-методическую работу по внедрению и функционированию системы внешней оценки качества, а также внешнюю оценку качества деятельности по обращению с патогенными биологическими агентами.

**Статья 16. Учет и мониторинг в области биологической безопасности**

      1. Учет и мониторинг в области биологической безопасности являются элементами управления биологическими рисками и направлены на предупреждение возникновения негативных последствий воздействия опасных биологических факторов.

      2. Учет и мониторинг в области биологической безопасности осуществляются на всех этапах обращения с патогенными биологическими агентами путем:

      1) ведения реестров:

      субъектов, осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами;

      потенциально опасных биологических объектов;

      патогенных биологических агентов I и II групп патогенности;

      специалистов, осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами I и II групп патогенности;

       2) сбора и анализа статистической информации и иной учетной и отчетной документации (информации);

      3) проведения обследования территории, отдельных компонентов природной среды, переносчиков и носителей особо опасных инфекционных и (или) паразитарных заболеваний (в том числе продуктов их жизнедеятельности), веществ и материалов, установления причин и условий возникновения инфекционных и (или) паразитарных заболеваний населения, животных, растений;

       4) межведомственного обмена информацией;

      5) обмена информацией в рамках международного сотрудничества;

      6) сбора, обобщения и анализа информации из открытых источников.

      3. Порядок формирования и ведения реестров, указанных в подпункте 1) пункта 2 настоящей статьи, виды статистической информации и иной учетной и отчетной документации (информации) в области биологической безопасности, порядок формирования и ведения государственной информационной системы в области биологической безопасности, а также порядок сбора, обработки, хранения и передачи информации определяются правилами ведения учета, мониторинга и прогнозирования (моделирования) в области биологической безопасности.

**Статья 17. Государственная информационная система в области биологической безопасности**

      1. Государственная информационная система в области биологической безопасности создается в целях анализа ситуации, прогнозирования и моделирования биологических рисков, выработки скоординированных и оперативных мер реагирования посредством централизованного учета и мониторинга в области биологической безопасности, управления биологическими рисками, обмена информацией между государственными органами и местными исполнительными органами областей, городов республиканского значения, столицы.

      2. Объектами информатизации в области биологической безопасности являются электронные информационные ресурсы, программное обеспечение, интернет-ресурс и информационно-коммуникационная инфраструктура в области биологической безопасности.

      3. Субъектами информатизации в области биологической безопасности являются государственные органы (их подведомственные организации), осуществляющие государственное регулирование (деятельность) в сферах, затрагивающих вопросы биологической безопасности, а также субъекты, осуществляющие обращение с патогенными биологическими агентами.

      4. Государственная информационная система в области биологической безопасности формируется на основе статистической информации и иной учетной и отчетной документации (информации), предоставляемых субъектами информатизации.

      5. Информация, поступающая в государственную информационную систему в области биологической безопасности, аккумулируется в унифицированном виде и образует единую национальную базу данных в области биологической безопасности.

       6. Создание, совершенствование и эксплуатация государственной информационной системы в области биологической безопасности и обеспечение защиты хранимых и обрабатываемых в ней сведений осуществляются уполномоченным органом в области биологической безопасности в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

**Статья 18. Права и обязанности физических и юридических лиц в области биологической безопасности**

       1. Физические и юридические лица имеют право на:

      1) защиту от воздействия опасных биологических факторов;

      2) получение информации о потенциальных биологических рисках, связанных с планируемым посещением зарубежных стран и эндемичных по инфекционной и (или) паразитарной заболеваемости регионов Республики Казахстан, и мерах по их профилактике;

      3) получение достоверной и своевременной информации о санитарно-эпидемиологической и ветеринарно-санитарной ситуациях, а также принимаемых мерах, направленных на защиту населения и охрану отдельных компонентов природной среды от воздействия опасных биологических факторов, предотвращение биологических угроз, в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

      4) обращение по вопросам обеспечения биологической безопасности в соответствующие государственные органы;

      5) участие в мероприятиях, направленных на обеспечение биологической безопасности, с учетом выполнения требований к индивидуальной защите в случаях, установленных законодательством Республики Казахстан;

      6) иные права в соответствии с законами Республики Казахстан.

       2. Физические и юридические лица обязаны:

       1) сообщать обо всех известных фактах противоправного (несанкционированного) использования патогенных биологических агентов либо свободного их обращения государственным органам, предусмотренным пунктом 1 статьи 10 настоящего Закона, в соответствии с их компетенцией;

       2) не допускать распространения заведомо ложной информации, связанной с обращением с патогенными биологическими агентами;

      3) в случае принятия ограничений, установленных законодательством Республики Казахстан о доступе к информации, выполнять требования в отношении информации ограниченного доступа, связанной с обращением с патогенными биологическими агентами;

      4) не осуществлять действий, влекущих за собой нарушение прав других физических и юридических лиц на защиту от воздействия опасных биологических факторов.

       Деятельность по обращению с патогенными биологическими агентами без наличия разрешения на обращение с патогенными биологическими агентами и приложения к нему, предусмотренных Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях", запрещается.

      3. Помимо обязанностей, указанных в пункте 2 настоящей статьи, физические лица обязаны:

       1) своевременно обращаться в медицинские организации по месту нахождения по факту ухудшения состояния здоровья, сопровождающегося характерными для инфекционной и (или) паразитарной болезни признаками;

      2) в случае обращения за медицинской помощью по поводу инфекционного и (или) паразитарного заболевания сообщить о предшествующем этому обращению пребывании за рубежом и (или) на эндемичной по инфекционной и (или) паразитарной заболеваемости территории Республики Казахстан;

      3) в случае диагностирования инфекционного и (или) паразитарного заболевания, представляющего опасность для окружающих, своевременно сообщать в медицинские организации по месту нахождения информацию о контактах, предшествующих такому диагностированию.

**Статья 19. Профилактика в области биологической безопасности**

      1. Профилактика в области биологической безопасности осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан и включает в себя комплекс противоэпидемических, ветеринарных, фитосанитарных мероприятий, мероприятий по карантину растений и иные меры, направленные на управление биологическими рисками, предотвращение и сдерживание биологических угроз.

      Государственными органами профилактические мероприятия в области биологической безопасности осуществляются в пределах компетенции, установленной законодательством Республики Казахстан.

      2. Профилактика в области биологической безопасности подразделяется на следующие профилактические мероприятия:

      1) общие;

      2) направленные на источник биологической угрозы;

      3) направленные на опасный биологический фактор;

       4) направленные на восприимчивый организм.

      3. Общие профилактические мероприятия включают в себя:

       1) мониторинг и анализ биологических рисков, в том числе прогнозирование инфекционной и (или) паразитарной заболеваемости, мониторинг отдельных компонентов природной среды, нейтрализацию или снижение уровня биологических угроз;

      2) обеспечение готовности соответствующих служб к проведению мероприятий, направленных на выявление и локализацию источника биологической угрозы, управление ситуацией, формирование протоколов (сценариев) реагирования в области биологической безопасности в рамках планов действий по ликвидации чрезвычайных ситуаций глобального, регионального и местного масштабов;

      3) соблюдение требований в области биологической безопасности лицами, осуществляющими в рамках своей деятельности взаимодействие с патогенными биологическими агентами;

      4) соблюдение требований в области биологической безопасности при размещении, проектировании, строительстве, реконструкции, проведении технического перевооружения, расширения, капитального ремонта и вводе в эксплуатацию объектов, размещаемых на территории и в непосредственной близости от потенциально опасных биологических объектов, природных очагов инфекционных заболеваний и (или) очагов распространения болезней растений;

      5) мобилизацию кадровых ресурсов из кадрового резерва специалистов для осуществления обращения с патогенными биологическими агентами I и II групп патогенности;

       6) мобилизацию резервов лекарственных средств и медицинских изделий, перепрофилирование объектов под нужды профилактических мероприятий в области биологической безопасности;

       7) осуществление государственного контроля и надзора за соблюдением требований в области биологической безопасности;

      8) мероприятия, направленные на повышение уровня информированности населения и его готовности к реагированию на воздействие опасных биологических факторов;

      9) включение изучения вопросов биологической безопасности в общеобразовательные учебные программы.

      4. Мероприятия, направленные на источник биологической угрозы, включают в себя:

      1) своевременное выявление инфицированных и контактировавших с ними людей, животных, выявление поврежденных (зараженных) растений, их учет и регистрацию, изоляцию (обсервацию), диагностику, лечение, а также изъятие, уничтожение растений и животных;

      2) выявление, локализацию, обследование и ликвидацию очагов инфекций и (или) очагов распространения болезней растений;

      3) предупреждение возникновения, ввоза, распространения на всей территории Республики Казахстан инфекционных и (или) паразитарных заболеваний людей и животных, болезней растений;

       4) разработку и совершенствование методик раннего выявления (экспресс-диагностики) биологических угроз, в том числе путем использования коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов;

      5) государственную регистрацию лекарственного средства или медицинского изделия по ускоренной процедуре проведения экспертизы в соответствии с Кодексом Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения";

      6) обеспечение мер биологической защиты на потенциально опасных биологических объектах в соответствии с правилами обеспечения биологической защиты;

      7) межведомственное взаимодействие, в том числе в целях оперативного реагирования на возникновение биологических угроз, включая принятие мер по предотвращению незаконного (несанкционированного) обращения с патогенными биологическими агентами, их утери, хищения, сокрытия (непредоставления) информации о незаконном обращении с ними, а также актов терроризма и (или) диверсий с использованием патогенных биологических агентов и (или) в отношении потенциально опасных биологических объектов.

      5. Мероприятия, направленные на опасный биологический фактор, включают в себя:

      1) введение ограничительных мероприятий, в том числе карантина;

      2) соблюдение индивидуальной и общественной мер защиты, включая применение средств индивидуальной защиты, соблюдение личной гигиены, социальной дистанции;

       3) проведение дезинфекции, дезинсекции и дератизации, обработки средствами защиты растений;

      4) санитарно-профилактические мероприятия и улучшение социально-бытовых условий;

      5) проведение противоэпидемических, противоэпизоотических и фитосанитарных мероприятий, мероприятий по карантину растений.

      6. Мероприятия, направленные на восприимчивый организм, включают в себя:

      1) проведение профилактических медицинских осмотров населения;

      2) содействие в формировании здорового образа жизни и здорового питания населения;

       3) иммунопрофилактику и химиопрофилактику в целях предотвращения распространения инфекций человека и (или) животного, применение средств защиты растений;

      4) обеспечение средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями в области биологической безопасности лиц, осуществляющих в рамках медицинской, ветеринарной и научной деятельности взаимодействие с патогенными биологическими агентами, вызывающими особо опасные инфекционные заболевания.

 **Глава 4. ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ И НАДЗОР ЗА СОБЛЮДЕНИЕМ ТРЕБОВАНИЙ В ОБЛАСТИ БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ**

**Статья 20. Государственный контроль и надзор за соблюдением требований в области биологической безопасности**

       1. Государственный контроль и надзор за соблюдением требований в области биологической безопасности (далее – государственный контроль и надзор) направлены на предупреждение, выявление, пресечение и устранение их нарушений и осуществляются в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан с учетом особенностей, предусмотренных настоящим Законом, законодательством Республики Казахстан в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, в области ветеринарии, защиты растений, карантина растений, противодействия терроризму.

      2. Субъектами или объектами государственного контроля и надзора являются юридические лица, осуществляющие обращение с патогенными биологическими агентами, или объекты, на которых осуществляется обращение с патогенными биологическими агентами (далее – субъекты (объекты) контроля и надзора).

      3. Объекты государственного контроля и надзора, на которых осуществляется обращение с патогенными биологическими агентами, относятся к объектам высокой эпидемической, эпизоотической, эпифитотической степени риска.

      Объекты высокой эпидемической, эпизоотической, эпифитотической степени риска делятся на две группы:

      1) потенциально опасные биологические объекты, на которых осуществляется обращение с патогенными биологическими агентами I и (или) II групп патогенности;

      2) потенциально опасные биологические объекты, на которых осуществляется обращение с патогенными биологическими агентами III и (или) IV групп патогенности.

      Отнесение объектов государственного контроля и надзора к указанным группам осуществляется на основании критериев отнесения патогенных биологических агентов к вызывающим особо опасные инфекционные заболевания и перечня патогенных биологических агентов с учетом классификации патогенных биологических агентов по патогенности и степени опасности.

      4. В отношении субъектов (объектов) контроля и надзора государственный контроль осуществляется в формах, предусмотренных Предпринимательским кодексом Республики Казахстан.

      5. В рамках государственного контроля и надзора к субъектам (объектам) контроля и надзора могут применяться меры оперативного реагирования в соответствии со статьей 21 настоящего Закона.

**Статья 21. Порядок применения мер оперативного реагирования**

      1. Меры оперативного реагирования предусматривают право должностных лиц органов контроля и надзора на приостановление осуществления деятельности по обращению с патогенными биологическими агентами либо отдельных ее видов по одному из следующих оснований:

      1) непредоставление, сокрытие и (или) предоставление недостоверной информации по обращению с особо опасными патогенными биологическими агентами I и (или) II групп патогенности;

      2) нарушение требований по физической защите потенциально опасных биологических объектов, на которых осуществляется обращение с особо опасными патогенными биологическими агентами I и (или) II групп патогенности, предотвращению несанкционированного перемещения патогенных биологических агентов и их выноса за пределы данных объектов;

      3) нарушение требований по защите персонала потенциально опасных биологических объектов от вредного воздействия патогенных биологических агентов, включая отсутствие либо недостаточное количество средств индивидуальной защиты персонала;

      4) неисправное состояние вентиляционной системы либо системы кондиционирования воздуха во время работы с патогенными биологическими агентами I и (или) II групп патогенности на объектах, осуществляющих обращение с ними;

      5) несоблюдение требований по обеззараживанию сточных вод (септика, ямы), неисправное состояние канализационной сети на объектах, осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами I и (или) II групп патогенности;

      6) нарушение требований по утилизации отходов, образуемых в результате обращения с патогенными биологическими агентами I и (или) II групп патогенности;

      7) грубые нарушения требований по поточности движения патогенных биологических агентов I и (или) II групп патогенности и потенциально инфицированного материала;

      8) отсутствие, неисправное либо нерабочее состояние технологического оборудования (контейнеров и низкотемпературных шкафов для хранения патогенных биологических агентов, вытяжного шкафа, автоклава, термостата, водяной бани), необходимого для осуществления деятельности, связанной с обращением с патогенными биологическими агентами;

      9) осуществление обращения с патогенными биологическими агентами персоналом, не имеющим в установленном порядке допуск;

      10) нарушение требований транспортировки и (или) хранения патогенных биологических агентов I и (или) II групп патогенности.

      2. Меры оперативного реагирования предусматривают право должностных лиц органов контроля и надзора на запрещение деятельности по обращению с патогенными биологическими агентами либо отдельных ее видов по одному из следующих оснований:

      1) отсутствие разрешения на обращение с патогенными биологическими агентами и приложения к нему;

      2) отсутствие санитарно-эпидемиологического заключения на объект высокой эпидемической степени риска;

      3) отсутствие отдельных изолированных помещений (боксов) с тамбуром (предбоксником) для "заразной" зоны, предназначенных для работы с каждым из видов патогенных биологических агентов I и (или) II групп патогенности, вызывающих особо опасные инфекционные заболевания;

      4) отсутствие вентиляционной системы либо системы кондиционирования воздуха на объектах, осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами I и (или) II групп патогенности;

      5) неустранение в установленные сроки обстоятельств, причин, послуживших основанием для приостановления осуществления деятельности по обращению с патогенными биологическими агентами либо отдельных ее видов.

      3. Орган контроля и надзора в ходе проведения профилактического контроля или проверки при обнаружении факта нарушения требований, являющегося основанием для применения мер оперативного реагирования, оформляет предписание (акт, постановление) о применении меры оперативного реагирования.

      4. В предписании (акте, постановлении) о применении мер оперативного реагирования указываются:

      1) дата, время и место составления предписания (акта, постановления);

      2) наименование органа контроля и надзора;

      3) фамилия, имя, отчество (если оно указано в документе, удостоверяющем личность) и должность лица (лиц), проводившего (проводивших) профилактический контроль с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора и (или) проверку;

      4) наименование или фамилия, имя, отчество (если оно указано в документе, удостоверяющем личность) субъекта (объекта) контроля и надзора, должность представителя физического или юридического лица, присутствовавшего при проведении профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора и (или) проверки;

      5) дата, место и период проведения профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора и (или) проверки;

      6) перечень выявленных нарушений в соответствии с проверочным листом с обязательным указанием степени тяжести нарушения в соответствии с критериями оценки степени риска;

      7) мера оперативного реагирования (приостановление со сроками его действия или запрет деятельности);

      8) рекомендации и указания на возможные действия по устранению выявленных нарушений с указанием сроков их устранения;

      9) сведения об ознакомлении или отказе в ознакомлении с предписанием (актом, постановлением) представителя субъекта контроля и надзора (руководителя юридического лица либо его уполномоченного лица), лиц, привлеченных к проведению профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора и (или) проверки, их подписи или отказ от подписи;

      10) должность, фамилия, имя, отчество (если оно указано в документе, удостоверяющем личность) и подпись руководителя органа контроля и надзора.

       Формы предписания (акта, постановления) о применении мер оперативного реагирования утверждаются государственными органами, указанными в пункте 3 статьи 10 настоящего Закона.

      5. Предписание (акт, постановление) о применении меры оперативного реагирования подписывается руководителем органа контроля и надзора и вручается руководителю субъекта контроля и надзора либо его уполномоченному лицу под роспись.

      6. Руководитель субъекта контроля и надзора либо его уполномоченное лицо вправе отказаться от принятия предписания (акта, постановления), дав письменное объяснение причины отказа.

      В случае отказа от принятия предписания (акта, постановления) о применении меры оперативного реагирования в него вносится соответствующая запись и составляется протокол, который подписывается должностным лицом, осуществляющим государственный контроль и надзор, и руководителем субъекта контроля и надзора либо его уполномоченным лицом. Предписание (акт, постановление) о применении меры оперативного реагирования считается врученным с момента составления протокола.

      7. Отказ от получения предписания (акта, постановления) о применении меры оперативного реагирования не является основанием для его неисполнения.

      8. Предписание (акт, постановление) о применении меры оперативного реагирования подлежит исполнению субъектом контроля и надзора незамедлительно. Подача жалобы субъектом контроля и надзора не приостанавливает исполнения предписания (акта, постановления) о применении меры оперативного реагирования.

      9. В случае устранения выявленных нарушений субъект контроля и надзора обязан предоставить в соответствующий орган контроля и надзора информацию об устранении выявленных нарушений для дальнейшего возобновления его деятельности.

      Орган контроля и надзора осуществляет контроль за исполнением предписаний (актов, постановлений) о применении меры оперативного реагирования в порядке, предусмотренном Предпринимательским кодексом Республики Казахстан.

      10. На основании акта о результатах проверки, подтверждающего устранение выявленных нарушений, субъект контроля и надзора возобновляет свою деятельность по обращению с патогенными биологическими агентами либо отдельные ее виды.

      11. Осуществление запрещенной деятельности по обращению с патогенными биологическими агентами влечет ответственность, установленную законами Республики Казахстан.

 **Глава 5. КОЛЛЕКЦИИ МИКРООРГАНИЗМОВ**

**Статья 22. Коллекционная деятельность**

      1. Для изучения и определения уникальности патогенных микроорганизмов, их научной, образовательной и практической ценности, возможности прикладного использования в научной, исследовательской и производственной деятельности, проведения в их отношении международной и национальной патентных процедур осуществляется коллекционная деятельность.

      2. Коллекционная деятельность осуществляется путем сбора, идентификации, изучения, учета, паспортизации, хранения (депонирования) и содержания патогенных и промышленных микроорганизмов в национальных и рабочих коллекциях патогенных и промышленных микроорганизмов.

      3. Ответственность за сохранность национальных и рабочих коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов несут первые руководители организаций, осуществляющих коллекционную деятельность.

**Статья 23. Национальные коллекции патогенных и промышленных микроорганизмов**

      1. В национальных коллекциях патогенных и промышленных микроорганизмов осуществляются формирование, пополнение, учет и централизованное хранение уникальных патогенных и промышленных микроорганизмов, в том числе используемых в качестве эталонных, изолированных из различных источников, тест-штаммов для стандартизации и контроля иммунобиологических препаратов и питательных сред, производственных, депонированных, запатентованных и референтных штаммов микроорганизмов, а также других штаммов микроорганизмов, представляющих научную, образовательную и практическую ценность.

      2. Национальные коллекции патогенных и промышленных микроорганизмов содержат штаммы микроорганизмов, состав которых формируется по признакам происхождения, видового родства, способу воздействия на организм человека, животного или растения и поддерживается в жизнеспособном состоянии с сохранением исходных характеристик.

      3. Штаммы микроорганизмов, являющиеся уникальными, а также используемые при производстве лекарственных средств и иммунобиологических препаратов, зарегистрированных в установленном порядке и допущенных к обращению, подлежат обязательному депонированию в национальные коллекции патогенных и промышленных микроорганизмов.

      Порядок отнесения штаммов патогенных и промышленных микроорганизмов к национальным коллекциям по признакам их патогенности, степени опасности и предназначению определяется правилами формирования, ведения и содержания национальных коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов.

      4. Субъекты, осуществляющие обращение с патогенными биологическими агентами, при выделении, приобретении и (или) ввозе на территорию Республики Казахстан образцов особо опасных патогенных микроорганизмов обязаны представить их образцы в национальную коллекцию патогенных или промышленных микроорганизмов в соответствии с правилами формирования, ведения и содержания национальных коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов.

      5. Национальные коллекции патогенных и промышленных микроорганизмов являются собственностью государства и не подлежат приватизации. Финансовое обеспечение национальных коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов осуществляется за счет бюджетных средств.

       6. Организации, уполномоченные на формирование, ведение и содержание национальных коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов, оказывают консультативную и научно-методическую помощь физическим и юридическим лицам по вопросам систематизации, изучения, поиска и подбора штаммов микроорганизмов по установленным критериям с учетом требований, предусмотренных для распространения информации ограниченного доступа в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

       7. Организации, уполномоченные на формирование, ведение и содержание национальных коллекций микроорганизмов, идентифицируют образец особо опасного патогенного микроорганизма, осуществляют его депонирование либо направляют по принадлежности в соответствующую национальную коллекцию микроорганизмов.

      8. Биологическая защита национальных коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов осуществляется в соответствии с правилами обеспечения биологической защиты.

**Статья 24. Рабочие коллекции патогенных и промышленных микроорганизмов**

      1. Рабочие коллекции патогенных и промышленных микроорганизмов создаются по необходимости субъектами, осуществляющими обращение с патогенными биологическими агентами, в научных, производственных, диагностических, исследовательских целях и поддерживаются в жизнеспособном состоянии с сохранением исходных характеристик.

      2. Порядок формирования, ведения и содержания рабочих коллекций патогенных и (или) промышленных микроорганизмов определяется законодательством Республики Казахстан.

 **Глава 6. СОЦИАЛЬНАЯ ЗАЩИТА СПЕЦИАЛИСТОВ И ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ПЕРСОНАЛА**

**Статья 25. Социальная защита специалистов и вспомогательного персонала, осуществляющих обращение (выполняющих вспомогательную функцию при осуществлении обращения) с патогенными биологическими агентами I и (или) II групп патогенности**

      1. Специалисты и вспомогательный персонал государственных предприятий и государственных учреждений, а также юридических лиц, сто процентов голосующих акций (долей участия в уставном капитале) которых принадлежат национальному холдингу, осуществляющие обращение (выполняющие вспомогательную функцию при осуществлении обращения) с патогенными биологическими агентами I и (или) II групп патогенности, подлежат социальной защите с учетом вредных и (или) опасных условий труда и наличия риска приобретения профессиональных заболеваний, а также особенностей, предусмотренных настоящим Законом.

      2. Специалисты и вспомогательный персонал государственных предприятий и государственных учреждений, а также юридических лиц, сто процентов голосующих акций (долей участия в уставном капитале) которых принадлежат национальному холдингу, осуществляющие обращение (выполняющие вспомогательную функцию при осуществлении обращения) с патогенными биологическими агентами I и (или) II групп патогенности, имеют право на:

      1) оплату труда с учетом уровня биологических рисков;

      2) охрану здоровья и условия работы, отвечающие требованиям в области биологической безопасности;

      3) возмещение вреда, причиненного жизни и здоровью при исполнении должностных обязанностей, в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан;

      4) иные права, предусмотренные законодательством Республики Казахстан.

      3. Оплата труда специалистов и вспомогательного персонала государственных предприятий и государственных учреждений, а также юридических лиц, сто процентов голосующих акций (долей участия в уставном капитале) которых принадлежат национальному холдингу, осуществляющих обращение (выполняющих вспомогательную функцию при осуществлении обращения) с патогенными биологическими агентами I и (или) II групп патогенности в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, в области ветеринарии и науки, включает в себя должностной оклад, надбавки и доплаты с учетом вредных и (или) опасных условий труда, повышенного риска приобретения профессиональных заболеваний.

      4. При предоставлении основного ежегодного трудового отпуска специалистам и вспомогательному персоналу государственных предприятий и государственных учреждений, а также юридических лиц, сто процентов голосующих акций (долей участия в уставном капитале) которых принадлежат национальному холдингу, осуществляющим обращение (выполняющим вспомогательную функцию при осуществлении обращения) с патогенными биологическими агентами I и (или) II групп патогенности, выплачивается пособие для оздоровления в размере не менее двух должностных окладов.

      5. Специалистам и вспомогательному персоналу государственных предприятий и государственных учреждений, а также юридических лиц, сто процентов голосующих акций (долей участия в уставном капитале) которых принадлежат национальному холдингу, осуществляющим обращение (выполняющим вспомогательную функцию при осуществлении обращения) с патогенными биологическими агентами I и (или) II групп патогенности, при выполнении задач по отбору и транспортировке переносчиков и носителей инфекционных и (или) паразитарных заболеваний (в том числе продуктов их жизнедеятельности), потенциально опасных веществ и материалов, в том числе из отдельных компонентов природной среды, в целях обнаружения патогенных биологических агентов и их фрагментов осуществляется оплата, предусмотренная для работников, направляемых в служебные командировки, в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

      Лицам, предусмотренным частью первой настоящего пункта, при выполнении в полевых условиях задач по отбору и исследованию переносчиков и носителей инфекционных и (или) паразитарных заболеваний (в том числе продуктов их жизнедеятельности), потенциально опасных веществ и материалов, в том числе из отдельных компонентов природной среды, в целях обнаружения патогенных биологических агентов и их фрагментов при невозможности представления документов, подтверждающих затраты по найму жилища, возмещение затрат по найму жилища осуществляется в соответствии с нормами, установленными законодательством Республики Казахстан, без подтверждающих документов.

**Статья 26. Кадровый резерв специалистов для осуществления обращения с патогенными биологическими агентами I и II групп патогенности, условия их мобилизации**

      1. В целях обеспечения достаточных кадровых ресурсов в области биологической безопасности, готовности к адекватному реагированию на биологические угрозы, в том числе в условиях чрезвычайных ситуаций, создается кадровый резерв специалистов для осуществления обращения с патогенными биологическими агентами I и II групп патогенности.

      2. Специалисты, включенные в кадровый резерв специалистов для осуществления обращения с патогенными биологическими агентами I и II групп патогенности, имеют приоритетное право на трудоустройство в государственные предприятия и государственные учреждения, а также в юридические лица, сто процентов голосующих акций (долей участия в уставном капитале) которых принадлежат национальному холдингу, для осуществления деятельности по обращению с патогенными биологическими агентами I и II групп патогенности.

      3. Специалисты, включенные в кадровый резерв специалистов для осуществления обращения с патогенными биологическими агентами I и II групп патогенности, в случае необходимости могут быть привлечены к проведению профилактических мероприятий в области биологической безопасности.

      4. Реестр специалистов, осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами I и II групп патогенности, включает кадровый резерв специалистов для осуществления обращения с патогенными биологическими агентами I и II групп патогенности.

 **Глава 7. НАУЧНАЯ И ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В ОБЛАСТИ БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ**

**Статья 27. Приоритетные направления науки в области биологической безопасности**

       1. Приоритетные научно-исследовательские направления в области биологической безопасности определяются в документах Системы государственного планирования Республики Казахстан, разрабатываемых и принимаемых в реализацию государственной политики в области биологической безопасности.

      2. Приоритетные научно-исследовательские направления в области биологической безопасности в том числе должны предусматривать:

      1) разработку и реализацию целевых научных, научно-технических проектов и программ;

      2) внедрение передовых международных инновационных технологий;

      3) разработку и внедрение национальных стандартов в области биологической безопасности в соответствии с законодательством Республики Казахстан в сфере стандартизации;

      4) разработку и производство иммунобиологических, лекарственных и диагностических препаратов для профилактики, лечения и диагностики инфекционных и (или) паразитарных заболеваний.

      3. Разработка и производство иммунобиологических, лекарственных и диагностических препаратов для профилактики, лечения и диагностики инфекционных и (или) паразитарных заболеваний должны быть научно обоснованны.

      4. Научные исследования в области биологической безопасности, передача, публикация их результатов и прикладное использование осуществляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

**Статья 28. Обучение в области биологической безопасности**

      1. Обучение в области биологической безопасности включает в себя подготовку кадров в рамках технического и профессионального, дополнительного, послесреднего, высшего и (или) послевузовского образования, их профессиональную подготовку, переподготовку, повышение квалификации и направлено на развитие и укрепление кадрового потенциала в области биологической безопасности.

      2. Профессиональная подготовка, переподготовка, повышение квалификации кадров в области биологической безопасности организуются субъектами, осуществляющими обращение с патогенными биологическими агентами.

      3. В случае возникновения чрезвычайной ситуации обеспечиваются профессиональная подготовка и переподготовка необходимых кадров в области биологической безопасности, предусматривающие обучение по обращению с патогенным биологическим агентом, вызвавшим чрезвычайную ситуацию.

       4. Обучение, профессиональную подготовку, переподготовку и повышение квалификации кадров в области биологической безопасности проводят организации, аккредитованные в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

**Статья 29. Государственная поддержка научно-технического потенциала и ресурсов в области биологической безопасности**

      1. Приоритетными направлениями государственной поддержки научно-технического потенциала в области биологической безопасности являются:

      1) поддержка отечественных научных исследований, направленных на обеспечение биологической безопасности Республики Казахстан, включая предупреждение биологических угроз и управление биологическими рисками;

      2) поддержка развития производства иммунобиологических, лекарственных и диагностических препаратов, средств дезинфекции, дезинсекции, дератизации, защиты растений и индивидуальной защиты, лабораторного оборудования в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

      3) обеспечение трансферта результатов научно-исследовательских работ в области биологической безопасности для практического применения.

      2. В целях сохранения научно-кадрового потенциала государственная поддержка прикладных научных исследований и программ, направленных на обеспечение биологической безопасности Республики Казахстан, осуществляется с учетом стабильности и непрерывности.

      3. Государственная поддержка фундаментальных и прикладных научных исследований и программ направлена на обеспечение биологической безопасности Республики Казахстан, решение стратегически важных государственных задач и осуществляется на основе программно-целевого финансирования на конкурсной основе или по решению Правительства Республики Казахстан вне конкурсных процедур, а также в иных формах, предусмотренных законами Республики Казахстан.

 **Глава 8. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ И ПЕРЕХОДНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

**Статья 30. Ответственность за нарушение законодательства Республики Казахстан в области биологической безопасности**

      Нарушение законодательства Республики Казахстан в области биологической безопасности влечет ответственность, установленную законами Республики Казахстан.

**Статья 31. Переходные положения**

       1. Субъекты, осуществляющие обращение с патогенными биологическими агентами и имеющие разрешения на работу с микроорганизмами I – IV группы патогенности и гельминтами, обязаны переоформить разрешения в соответствии с подпунктом 1) пункта 2 статьи 15 настоящего Закона в течение шести месяцев после дня введения в действие настоящего Закона.

      2. Разрешения на работу с микроорганизмами I – IV группы патогенности и гельминтами, не переоформленные в срок, указанный в пункте 1 настоящей статьи, прекращают свое действие.

**Статья 32. Порядок введения в действие настоящего Закона**

      Настоящий Закон вводится в действие по истечении шести месяцев после дня его первого официального опубликования.

|  |  |
| --- | --- |
| *Президент Республики Казахстан* | *К. ТОКАЕВ* |

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан