

О проекте Закона Республики Казахстан "О биологической безопасности Республики Казахстан"

Постановление Правительства Республики Казахстан от 29 июня 2021 года № 444

Правительство Республики Казахстан **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

внести на рассмотрение Мажилиса Парламента Республики Казахстан проект Закона Республики Казахстан "О биологической безопасности Республики Казахстан".

*Премьер-Министр
Республики Казахстан*

А. Мамин

Проект

ЗАКОН РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН О биологической безопасности Республики Казахстан

ОГЛАВЛЕНИЕ

Глава 1. Основные положения

Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Законе

Статья 2. Законодательство Республики Казахстан в области биологической безопасности

Статья 3. Сфера применения настоящего Закона

Статья 4. Основные принципы обеспечения биологической безопасности

Статья 5. Основные угрозы биологической безопасности

Глава 2. Государственное управление в области биологической безопасности

Статья 6. Основные положения по государственному управлению в области биологической безопасности

Статья 7. Координация и межведомственное взаимодействие

Статья 8. Компетенция Правительства Республики Казахстан

Статья 9. Компетенция уполномоченного органа в области биологической безопасности

Статья 10. Компетенция государственных органов

Статья 11. Компетенция местных исполнительных органов

Статья 12. Международное сотрудничество

Глава 3. Общие требования к обеспечению биологической безопасности

Статья 13. Критерии и классификации в области биологической безопасности

Статья 14. Управление биологическими рисками

Статья 15. Осуществление деятельности по обращению с патогенными биологическими агентами

Статья 16. Учет и мониторинг в области обращения патогенных биологических агентов

Статья 17. Государственная информационная система в области обеспечения биологической безопасности

Статья 18. Права и обязанности физических и юридических лиц

Статья 19. Профилактика воздействия опасных биологических факторов

Глава 4. Государственный контроль и надзор

Статья 20. Государственный контроль за субъектами, осуществляющими обращение с патогенными биологическими агентами

Статья 21. Государственный надзор за субъектами, осуществляющими обращение с патогенными биологическими агентами

Глава 5. Коллекции микроорганизмов

Статья 22. Коллекционная деятельность

Статья 23. Национальные коллекции патогенных и промышленных микроорганизмов

Статья 24. Рабочие коллекции патогенных и промышленных микроорганизмов

Глава 6. Правовой статус и социальная защита специалистов, работающих с патогенными биологическими агентами

Статья 25. Правовой статус специалистов, осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами

Статья 26. Социальная защита специалистов и вспомогательного персонала, осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами

Статья 27. Кадровый резерв специалистов для осуществления обращения с патогенными биологическими агентами, условия их мобилизации

Глава 7. Научная и образовательная деятельность в области биологической безопасности

Статья 28. Приоритеты и направления науки в области биологической безопасности

Статья 29. Обучение в области биологической безопасности

Статья 30. Государственная поддержка научно-технического потенциала и ресурсов

Глава 8. Заключительные положения

Статья 31. Ответственность за нарушение законодательства Республики Казахстан в области биологической безопасности

Статья 32. Порядок введения в действие настоящего Закона

Настоящий Закон определяет правовые основы государственного регулирования в области обеспечения биологической безопасности в Республике Казахстан.

Глава 1. Основные положения

Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Законе

1. Для целей настоящего Закона используются следующие основные понятия:

1) биологическая безопасность – состояние защищенности людей и компонентов природной среды (животные, растения, вода, почва, воздух) от опасных биологических факторов, в том числе обеспечиваемое мерами биологической защиты;

2) экспертиза в области биологической безопасности – совокупность организационных, аналитических и практических мероприятий, направленных на установление уровня и качества средств, методов, технологий, услуг в различных сферах деятельности (здравоохранения, биологии, ветеринарии, защиты и карантина растений и иных сферах деятельности, связанных с обращением патогенных биологических агентов);

3) требования в области биологической безопасности – требования, регулирующие вопросы обеспечения биологической безопасности, содержащиеся в настоящем Законе, законодательстве Республики Казахстан, а также нормативных технических документах, национальных и (или) межгосударственных стандартах, включенных в перечень, утверждаемый уполномоченным органом в области биологической безопасности;

4) биологическая защита – комплекс мер по обеспечению защиты от неправомерного использования патогенных биологических агентов, включая их физическую защиту (совокупность организационных мероприятий, инженерно-технических средств и действий по их охране), контроль и учет, принятие мер по предотвращению утери, кражи, несанкционированного доступа или обращения, а также актов терроризма, диверсий с их использованием или в отношении потенциально опасных биологических объектов;

5) биологический риск – вероятность с учетом тяжести последствий причинения вреда здоровью людей и компонентам природной среды (животные, растения, вода, почва, воздух) в результате воздействия патогенных биологических агентов;

6) опасный биологический фактор – событие, условие, свойство и (или) процесс, влекущие повышение рисков негативного воздействия патогенных биологических агентов и содержащих их объектов, которые способны нанести вред здоровью людей и компонентам природной среды (животные, растения, вода, почва, воздух);

7) вспомогательный персонал – работники государственных предприятий и государственных учреждений, осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами и выполняющих вспомогательную функцию при осуществлении обращения с патогенными биологическими агентами;

8) патогенный биологический агент – микроорганизмы (бактерии, вирусы, вирионы, риккетсии, хламидии, простейшие, грибы, микоплазмы, фитоплазмы, эндо- и эктопаразиты), яды биологического и растительного происхождения (токсины), гельминты, нематоды, способные вызывать инфекционный или паразитологический патологический процесс в организме человека, животных или растений;

9) обращение патогенных биологических агентов – процессы (стадии) работы с патогенными биологическими агентами, непосредственно направленные на выделение (обнаружение), разработку (создание), производство (изготовление), оборот (в том числе ввоз (вывоз), хранение, транспортировка) патогенных биологических агентов в целях их исследования и (или) разработки иммунобиологических препаратов и их уничтожение. Процесс обращения включает в себя отбор и исследование веществ и материалов, в том числе из компонентов природной среды (животные, растения, вода, почва, воздух), переносчиков и носителей особо опасных инфекционных и паразитарных заболеваний (в том числе продукты их жизнедеятельности), которые могут содержать патогенные биологические агенты (потенциально опасные вещества и материалы);

10) специалист, осуществляющий работу с патогенными биологическими агентами – специалист, научный сотрудник, имеющий высшее, техническое и профессиональное, послесреднее образование и допущенный в установленном порядке к обращению с патогенными биологическими агентами;

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

12) штамм – однородная культура вида микроорганизмов с определенными биологическими свойствами;

13) потенциально опасный биологический объект – объект, на котором осуществляется деятельность по обращению с патогенными биологическими агентами;

14) уполномоченный орган в области биологической безопасности – государственный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области биологической безопасности в соответствии с настоящим Законом.

2. Иные понятия в настоящем Законе используются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

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. Общественные отношения в области биологической безопасности, не урегулированные настоящим Законом, регулируются законодательством Республики Казахстан.

3. 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

Действие настоящего Закона распространяется на правоотношения, связанные с обращением патогенных биологических агентов в целях защиты населения и компонентов природной среды (животные, растения, вода, почва, воздух) от воздействия опасных биологических факторов.

Статья 4. Основные принципы обеспечения биологической безопасности

1. Обеспечение биологической безопасности осуществляется в соответствии с основными принципами, предусмотренными настоящей статьей.

2. Принцип обращения патогенных биологических агентов исключительно в невоенных целях: запрещается обращение патогенных биологических агентов в целях разработки, производства и (или) накопления запасов бактериологического (биологического) и токсинного оружия.

3. Принцип заблаговременности распознавания биологических угроз: государственные органы при реализации полномочий в соответствии с настоящим Законом должны в приоритетном порядке руководствоваться необходимостью профилактики биологических угроз, прогнозировать биологические угрозы на основании данных учета и мониторинга.

4. Принцип подконтрольности обращения патогенных биологических агентов: обращение патогенных биологических агентов осуществляется в соответствии с требованиями в области биологической безопасности, соблюдение которых обеспечивается в рамках управления биологическими рисками, применения разрешительных процедур, учета и мониторинга, государственного контроля.

5. Принцип соразмерности 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.

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

Статья 5. Основные угрозы биологической безопасности

1. Основными угрозами биологической безопасности являются:

1) возникновение чрезвычайной ситуации природного и (или) техногенного характера, воздействующей на потенциально опасные биологические объекты;

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

3) рост уровня инфекционной заболеваемости населения и животных, болезней растений, превышающий среднестатистический уровень заболевания;

4) рост смертности от инфекционных болезней, превышающий среднестатистический уровень смертности;

5) ситуация (авария), возникшая при работе с биологическим материалом, создающая реальную или потенциальную возможность попадания патогенного биологического агента в воздух производственной зоны, окружающую среду или заражение им человека, животных и растений;

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

7) несанкционированный доступ к патогенным биологическим агентам;

8) нерегулируемое, свободное обращение патогенных биологических агентов;

9) акты терроризма и (или) диверсии на потенциально опасных биологических объектах и (или) их совершение с использованием патогенных биологических агентов, применение биологических технологий и иных смежных технологий для разработки, производства и использования патогенных биологических агентов в качестве биологического оружия;

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

11) низкая квалификация специалистов, осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами, недостаток кадров в области биологической безопасности;

12) неконтролируемая миграция населения и животных, интродукция вредителей и болезней растений;

13) 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, а также субъекты, осуществляющие обращение с патогенными биологическими агентами, при разработке организационных мероприятий обязаны обеспечивать выработку положений, предусматривающих механизмы, направленные на предотвращение угроз, перечисленных в пункте 1 настоящей статьи.

Глава 2. Государственное управление в области биологической безопасности

Статья 6. Основные положения по государственному управлению в области биологической безопасности

1. Основные проблемы и угрозы, стратегические цели, основные направления, целевые индикаторы, задачи и показатели результатов, межведомственное

взаимодействие в области обеспечения биологической безопасности определяются Стратегией национальной безопасности Республики Казахстан.

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

3. Нормативные правовые акты и нормативные технические документы, регулирующие вопросы биологической безопасности, подлежат согласованию с уполномоченным органом в области биологической безопасности.

4. Государственное регулирование в области биологической безопасности осуществляется путем:

1) реализации единой государственной политики в области обеспечения биологической безопасности;

2) введения разрешительного порядка обращения патогенных биологических агентов;

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

Статья 7. Координация и межведомственное взаимодействие

1. Государственное регулирование в области биологической безопасности осуществляют:

1) Правительство Республики Казахстан;

2) уполномоченный орган в области биологической безопасности;

3) государственные органы в пределах компетенции;

4) местные исполнительные органы.

2. 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 и организации обязаны оказывать содействие уполномоченному органу в области биологической безопасности и государственным органам, осуществляющим регулирование и реализацию мероприятий, направленных на обеспечение биологической безопасности.

3. 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".

4. Межведомственную координацию деятельности в сфере противодействия терроризму и экстремизму с использованием опасных биологических веществ и ликвидацию их последствий осуществляет уполномоченный государственный орган по

координации деятельности в сфере противодействия терроризму и экстремизму в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области противодействия терроризму и экстремизму.

5. При чрезвычайных ситуациях, 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 протоколы (сценарии) реагирования и алгоритмы 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, связанных с обращением патогенных биологических агентов, в том числе посредством реализации протоколов (сценариев) реагирования и алгоритмов межведомственного взаимодействия.

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

Статья 8. Компетенция Правительства Республики Казахстан

К компетенции Правительства Республики Казахстан относятся:

1) разработка основных направлений государственной политики в области биологической безопасности;

2) утверждение правил формирования, ведения и содержания национальных коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов и перечня организаций, уполномоченных на их 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 в соответствии с 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) общая координация реализации государственной политики в области биологической безопасности;
- 2) согласование требований в области биологической безопасности;
- 3) ведение государственной информационной системы в области биологической безопасности;
- 4) разработка и утверждение правил ведения учета, мониторинга и прогнозирования (моделирования) в области биологической безопасности;
- 5) мониторинг за осуществлением учета потенциально опасных биологических объектов, патогенных биологических агентов и специалистов, осуществляющих работу с патогенными биологическими агентами;
- 6) разработка правил формирования, ведения и содержания национальных коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов и перечня организаций, уполномоченных на их ведение и содержание;
- 7) согласование типовой программы профессиональной переподготовки кадров в области биологической безопасности;
- 8) 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;
- 9) разработка и утверждение правил формирования кадрового резерва специалистов для осуществления обращения с патогенными биологическими агентами I и II групп патогенности;
- 10) разработка и утверждение правил обеспечения биологической защиты, включая требования по физической защите национальных коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов;
- 11) согласование методик оценки биологических рисков;
- 12) разработка и утверждение перечня нормативных технических документов, национальных и (или) межгосударственных стандартов в области биологической безопасности;
- 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 программ и грантовых научных проектов в области биологической безопасности;
- 16) представление Республики Казахстан в международных организациях по обеспечению 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 законодательством Республики Казахстан.

Статья 10. Компетенция государственных органов

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 и защите растений;
- 4) уполномоченный орган в области охраны окружающей среды;
- 5) уполномоченный орган в сфере гражданской защиты;
- 6) уполномоченный орган в области образования и науки;
- 7) уполномоченный орган в области обороны;
- 8) уполномоченный государственный орган по координации деятельности в сфере противодействия терроризму;
- 9) уполномоченный орган в сфере таможенной политики;
- 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 сфере биологической безопасности;

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

3) представления в государственную информационную систему в области обеспечения биологической безопасности соответствующих статистических и иных документированных сведений в области обеспечения 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 нормативных правовых актов, связанных с вопросами обеспечения биологической безопасности;

5) разработки и утверждения методик оценки биологических рисков.

3. Государственные органы в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, в области ветеринарии, карантина и защиты растений, образования и науки помимо функций, указанных в пункте 2 настоящей статьи, в пределах установленной законодательством Республики Казахстан компетенции осуществляют:

1) ведение реестров потенциально опасных биологических объектов, патогенных биологических агентов I и II групп патогенности, специалистов, осуществляющих работу с патогенными биологическими агентами I и II групп патогенности;

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

3) учет и мониторинг деятельности субъектов, осуществляющих обращение с патогенными биологическими объектами;

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

5) разработку и утверждение программы профессиональной переподготовки кадров в области биологической безопасности;

6) разработку и утверждение типовой системы оплаты труда специалистов и вспомогательного персонала государственных предприятий, не являющихся гражданскими служащими, осуществляющими обращение с патогенными биологическими агентами I и II групп патогенности;

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

8) внешнюю оценку биологических рисков;

9) учет, мониторинг и контроль в отношении коллекционной деятельности;

10) разработку и утверждение правил допуска к осуществлению и осуществления референтных (референс) исследований.

Функции, предусмотренные подпунктами 1) и 6) настоящего пункта, не осуществляются уполномоченным органом в области карантина и 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

Местные исполнительные органы областей (городов республиканского значения, столицы) в пределах установленной законодательством Республики Казахстан компетенции и соответствующих административно-территориальных единиц:

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

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

3) обеспечивают доступ населения к информации по вопросам биологической безопасности в соответствии с законодательством Республики Казахстан о доступе к информации;

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

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

Статья 12. Международное сотрудничество

1. Приоритетами международного сотрудничества в области биологической безопасности являются:

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

2) обеспечение санитарно-эпидемиологического, ветеринарного, фитосанитарного благополучия Республики Казахстан;

3) применение международного опыта в сфере 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 с использованием опасных биологических веществ 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 в области обеспечения биологической безопасности;

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

8) безопасное обращение с биоресурсами, регулирование трансграничного перемещения и контроль за трансграничным перемещением генетически модифицированных организмов, полученных при помощи современных биотехнологий ;

9) участие в локализации и ликвидации чрезвычайных ситуаций в области обеспечения биологической безопасности международного характера;

10) интеграция в мировое научное сообщество;

11) межгосударственное взаимодействие в сфере подготовки, повышения квалификации и переподготовки кадров.

3. Международное сотрудничество осуществляется с государствами и международными организациями, а также с их уполномоченными представителями, ведомствами, органами и учреждениями в рамках обозначенных приоритетов и направлений. Данная работа проводится в соответствии с законодательством и международными обязательствами Республики Казахстан и основана на принципе 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 – патогенные биологические агенты, вызывающие исключительно особо опасные инфекционные заболевания людей и (или) животных, с высоким уровнем смертности и (или) высоким эпидемическим и эпизоотическим потенциалом (высокая контагиозность – легко передаются), как правило, не защищаемые вакцинами и без средств эффективной терапии, характеризующиеся высокой индивидуальной и общественной восприимчивостью;

2) II группа – патогенные биологические агенты, вызывающие инфекционное или паразитарное заболевание человека и (или) животных, в том числе с последующей инвалидизацией, обладающие средним эпидемическим и эпизоотическим потенциалом (средняя контагиозность), в отношении которых доступны эффективные средства и способы лечения и профилактики, включая вакцины, характеризующиеся высокой индивидуальной и средней общественной восприимчивостью. Данная группа подразделяется на патогенные биологические агенты, вызывающие:

особо опасные инфекционные заболевания;

инфекционные и паразитарные заболевания;

3) III группа – патогенные биологические агенты, вызывающие инфекционное или паразитарное заболевание человека и (или) животных либо способные причинить значительный вред растениям, характеризующиеся средним эпидемическим, эпизоотическим и эпифитотическим потенциалом (средняя контагиозность), в отношении которых доступны эффективные средства и способы лечения и профилактики, включая вакцины, характеризующиеся средней индивидуальной и низкой общественной восприимчивостью. К данной группе относятся патогенные биологические агенты, вызывающие инфекционные и паразитарные заболевания, болезни растений;

4) IV группа – патогенные биологические агенты, вызывающие инфекционное или паразитарное заболевание человека и (или) животных либо способные причинить вред растениям, характеризующиеся низким эпидемическим, эпизоотическим и эпифитотическим потенциалом (низкая контагиозность), в отношении которых доступны эффективные средства и способы лечения и профилактики, включая вакцины, характеризующиеся низкой индивидуальной и общественной восприимчивостью. К данной группе относятся патогенные биологические агенты, вызывающие инфекционные и паразитарные заболевания, болезни растений.

2. Атенуированные штаммы патогенных биологических агентов II группы патогенности относятся к патогенным биологическим агентам III группы патогенности, аттенуированные штаммы патогенных биологических агентов 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 с учетом их классификации, указанной в настоящей статье, утверждаются Правительством Республики Казахстан.

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 рисками и представляет собой совокупность организационных, аналитических и практических мероприятий, средств, методов, технологий, услуг в различных сферах деятельности обращения с патогенными биологическими агентами.

3. Оценка биологических рисков проводится в отношении потенциально опасных биологических объектов, эпидемических и эпизоотических очагов инфекционных и паразитарных заболеваний и потенциально очаговой территории, подразделяется на внешнюю и внутреннюю.

4. Внешняя оценка биологических рисков проводится государственными органами и их подведомственными организациями в пределах установленной компетенции.

5. Внутренняя оценка биологических рисков проводится организациями в отношении собственной деятельности по обращению с патогенными биологическими агентами.

6. Оценка биологических рисков должна предусматривать методику, необходимую для профилактики угроз биологической безопасности, определенных настоящим Законом. Методика оценки биологических рисков утверждается уполномоченными государственными органами в пределах своей компетенции 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 риска до допустимого (приемлемого) его уровня, при котором обеспечиваются условия для защиты населения и охраны компонентов природной среды (животные, растения, вода, почва, воздух) от воздействия опасных биологических факторов.

8. Эффективность мероприятий по снижению риска и достижение их результатов подлежит контролю.

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

Статья 15. Осуществление деятельности по обращению с патогенными биологическими агентами

1. Субъекты, осуществляющие деятельность по обращению с патогенными биологическими агентами, обязаны соблюдать требования в области биологической безопасности. Требования в области биологической безопасности являются обязательными для соблюдения.

2. Субъекты, осуществляющие деятельность по обращению с патогенными биологическими агентами, независимо от форм собственности, обязаны обеспечить:

- 1) получение разрешения на обращение с патогенными биологическими агентами;
- 2) в зависимости от уровня биологического риска соблюдение требований в области биологической безопасности при осуществлении деятельности по обращению с патогенными биологическими агентами, включая обеспеченность средствами индивидуальной защиты и профилактики;
- 3) прохождение процедуры аккредитации в области оценки соответствия в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан по аккредитации в области оценки соответствия;
- 4) соблюдение требований законодательства Республики Казахстан при работе с информацией ограниченного доступа;
- 5) предоставление статистической, учетной и отчетной документации (информации) в области биологической безопасности в соответствии с правилами ведения учета,

мониторинга и прогнозирования (моделирования) в области биологической безопасности;

6) организацию и проведение мероприятий по обеспечению биологической защиты потенциально опасных биологических объектов с учетом уровня биологических рисков в соответствии с правилами обеспечения биологической защиты, утверждаемыми уполномоченным органом в области биологической безопасности;

7) контроль за безопасным обращением патогенных биологических агентов на всех стадиях их обращения;

8) содействие государственным органам, указанным в статье 10 настоящего Закона, по вопросам биологической безопасности;

9) незамедлительное информирование территориальных подразделений государственных органов, уполномоченных в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, в области ветеринарии, карантина и защиты растений, науки, о фактах аварий (возникновения чрезвычайной ситуации), заражения работников инфекционными заболеваниями в процессе обращения с патогенными биологическими агентами;

10) осуществление обязательного социального страхования и страхования специалистов и вспомогательного персонала от несчастных случаев при исполнении ими трудовых (служебных) обязанностей в соответствии с трудовым законодательством Республики Казахстан;

11) организацию в соответствии с законодательством Республики Казахстан прохождения периодических медицинских осмотров и обследований, проведение обучения, инструктирования, проверку знаний по вопросам обеспечения биологической безопасности работников, осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами;

12) соблюдение требований законодательства Республики Казахстан об экспортном контроле при ввозе (вывозе) либо транзите через территорию Республики Казахстан патогенных биологических агентов, подлежащих экспортному контролю.

3. Субъекты, осуществляющие деятельность по обращению с патогенными биологическими агентами I и (или) II групп патогенности, помимо обязательств, предусмотренных пунктом 2 настоящей статьи, в порядке, предусмотренном правилами ведения учета, мониторинга и прогнозирования (моделирования) в области биологической безопасности, обязаны:

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

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

представить информацию по ним в уполномоченные органы в области здравоохранения, ветеринарии и науки для включения в соответствующий реестр.

4. Субъекты, осуществляющие деятельность по обращению с патогенными биологическими агентами I и (или) II групп патогенности, вызывающими особо опасные инфекционные заболевания, помимо обязательств, предусмотренных пунктами 2 и 3 настоящей статьи, обязаны обеспечить режим ограниченного доступа на потенциально опасные биологические объекты в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

5. Разрешение на обращение с патогенными биологическими агентами выдается государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения на основании заключения комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности.

Положение о комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности и ее состав утверждаются государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

6. Правила выдачи, отказа, приостановления, возобновления действия, переоформления, лишения (отзыва) разрешений и (или) приложений к разрешениям на обращение с патогенными биологическими агентами утверждаются государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения в соответствии с Кодексом Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения".

7. Разрешение на обращение с патогенными биологическими агентами выдается на каждый объект (стационарный или мобильный), в котором будет осуществляться обращение с патогенными биологическими агентами, с учетом группы патогенности и степени опасности.

8. Обращение с патогенными биологическими агентами, вызывающими особо опасные инфекционные заболевания, осуществляют государственные предприятия и государственные учреждения, созданные Правительством Республики Казахстан либо местными исполнительными органами областей, городов республиканского значения, столицы.

9. 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 микроорганизмов;
- 4) для выдачи экспертного заключения при сомнительных или спорных случаях.

10. Референтные (референс) исследования в области биологической безопасности осуществляются организациями, допущенными к осуществлению данной деятельности,

в соответствии с правилами допуска к осуществлению и осуществления референтных (референс) исследований, утверждаемыми уполномоченными органами в соответствии с компетенцией.

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

Статья 16. Учет и мониторинг в области обращения патогенных биологических агентов

1. Учет и мониторинг в области биологической безопасности являются элементом 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 патогенных биологических агентов путем:

- 1) ведения реестров:
 - потенциально опасных биологических объектов;
 - патогенных биологических агентов I и II групп патогенности;
 - специалистов, осуществляющих работу с патогенными биологическими агентами I и II групп патогенности;
- 2) сбора и анализа информации посредством государственной информационной системы в области биологической безопасности;
- 3) сбора и анализа статистической, учетной и отчетной документации;
- 4) проведения обследования территории, компонентов природной среды (животные, растения, вода, почва, воздух), переносчиков и носителей особо опасных инфекционных и паразитарных заболеваний (в том числе продукты их жизнедеятельности), веществ и материалов, установления причин и условий возникновения инфекционных и паразитарных заболеваний населения, животных, растений;
- 5) межведомственного обмена информацией и учета в области биологической безопасности;
- 6) обмена информацией в рамках международного сотрудничества;
- 7) сбора, обобщения и анализа информации из открытых источников.

3. Формирование и ведение реестров, указанных в подпункте 1) пункта 2 настоящей статьи, виды статистической, учетной и отчетной документации (информации) в области биологической безопасности, порядок формирования и ведения государственной информационной системы в области обеспечения биологической

безопасности, а также порядок сбора, обработки, хранения и передачи информации осуществляются в соответствии с правилами ведения учета, мониторинга и прогнозирования (моделирования) в области биологической безопасности.

4. Правила ведения учета, мониторинга и прогнозирования (моделирования) в области биологической безопасности утверждаются уполномоченным органом в области биологической безопасности.

Статья 17. Государственная информационная система в области обеспечения биологической безопасности

1. Государственная информационная система в области обеспечения биологической безопасности создается в целях централизованного учета и мониторинга в области биологической безопасности, управления биологическими рисками, обмена информацией между государственными органами и местными исполнительными органами для выработки скоординированных и оперативных мер реагирования и обеспечения биологической безопасности на территории Республики Казахстан.

2. Государственная информационная система в области обеспечения биологической безопасности формируется на основе статистических и иных документированных сведений, предоставляемых государственными органами и (или) находящимися в их ведении организациями и субъектами обращения патогенными биологическими агентами.

3. Объектами информатизации в области биологической безопасности являются электронные информационные ресурсы, информационные системы и электронные услуги в области биологической безопасности.

4. Субъектами информатизации в области биологической безопасности являются государственные органы, юридические лица, осуществляющие обращение с патогенными биологическими агентами I и (или) II групп патогенности.

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

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

7. Государственные органы, уполномоченные в области биологической безопасности, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, ветеринарии, защиты и карантина растений, а также субъекты, осуществляющие обращение с патогенными биологическими агентами I и (или) II групп патогенности, обязаны

предоставлять информацию в государственную информационную систему в соответствии с правилами ведения учета, мониторинга и прогнозирования (моделирования) в области биологической безопасности.

Статья 18. Права и обязанности физических и юридических лиц

1. В области обеспечения биологической безопасности физические и юридические лица обязаны:

1) сообщать обо всех известных фактах противоправного (несанкционированного) использования патогенных биологических агентов либо свободного их обращения государственным органам, уполномоченным в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, в области ветеринарии, карантина и защиты растений в соответствии с их компетенцией, органам национальной безопасности либо в правоохранительные органы;

2) не допускать распространения информации, в том числе ограниченного доступа, связанной с обращением и распространением патогенных биологических агентов, которая может повлечь ущерб биологической безопасности Республики Казахстан;

3) не осуществлять действия, влекущие за собой нарушение прав других физических и юридических лиц на обеспечение биологической безопасности, защиту от воздействия опасных биологических факторов.

Деятельность по обращению с патогенными биологическими агентами без соблюдения требований в области биологической безопасности запрещается в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

2. В области обеспечения биологической безопасности физические лица обязаны:

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

2) своевременно сообщать в медицинские организации по месту нахождения об ухудшении состояния здоровья, сопровождающемся характерными для инфекционной болезни признаками;

3) в случае диагностирования тяжелого инфекционного заболевания своевременно сообщать в медицинские организации по месту нахождения информацию о контактах, предшествующих такому диагностированию.

3. В области обеспечения биологической безопасности физические и юридические лица вправе:

1) получать информацию о потенциальных биологических рисках, связанных с планируемым посещением зарубежных стран и эндемичных по инфекционной (паразитарной) заболеваемости регионов Республики Казахстан, и мерах по их профилактике;

2) получать достоверную информацию о санитарно-эпидемиологическом и ветеринарно-санитарном состоянии территории и (или) объекта, а также принимаемых мерах, направленных на защиту населения и охрану компонентов природной среды (животные, растения, вода, почва, воздух) от воздействия опасных биологических факторов, на предотвращение биологических угроз, в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

3) обращаться по вопросам обеспечения биологической безопасности в соответствующие государственные органы;

4) принимать участие в проведении мероприятий, направленных на обеспечение биологической безопасности, с учетом выполнения требований к индивидуальной защите в случаях, установленных законодательством Республики Казахстан;

5) иметь иные права в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

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 мероприятий, мер профилактики в области карантина и защиты растений и иные меры, направленные на управление биологическими рисками, предотвращение и сдерживание биологических угроз.

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.

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

3. Общие профилактические мероприятия включают в себя:

1) мониторинг и анализ биологических рисков, в том числе прогнозирование инфекционной и паразитарной заболеваемости, мониторинг компонентов природной среды (животные, растения, вода, почва, воздух), нейтрализация или снижение уровня биологических угроз;

2) обеспечение готовности соответствующих служб к проведению мероприятий по выявлению и локализации очагов инфекционных заболеваний, управление ситуацией с помощью обученного персонала, формирование протоколов (сценариев) реагирования и алгоритмов межведомственного взаимодействия в рамках планов действий по ликвидации чрезвычайных ситуаций глобального, регионального и местного масштабов;

3) санитарно-просветительскую работу с целью повышения уровня информированности населения;

4) соблюдение требований в области биологической безопасности при размещении, строительстве, реконструкции 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 иммунобиологических препаратов и оборудования, перепрофилирование объектов под нужды профилактических мероприятий в области биологической безопасности;

7) осуществление государственного контроля в области биологической безопасности.

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

1) своевременное выявление инфицированных и контактировавших с ними лиц, учет и регистрацию, изоляцию (обсервацию), диагностику и лечение (изъятие и уничтожение животных);

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

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

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

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

6) межведомственное взаимодействие, в том числе в целях оперативного реагирования на возникновение биологических угроз, включая принятие мер по предотвращению утери, кражи, несанкционированного доступа или обращения патогенных биологических агентов, сокрытия (непредставления) информации о незаконном обращении с ними, а также диверсий с их использованием или в отношении потенциально опасных биологических объектов.

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

- 1) введение ограничительных мероприятий, в том числе карантин;
- 2) соблюдение индивидуальной и общественной мер защиты, включая применение средств индивидуальной защиты, соблюдение личной гигиены, соблюдение социальной дистанции (оптимальное расстояние между людьми, необходимое для снижения уровня риска инфицирования);
- 3) проведение дезинфекции, дезинсекции и дератизации, обработки средствами защиты растений;
- 4) общесанитарные 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) содействие в формировании здорового образа жизни и здорового питания;
- 2) иммунопрофилактику и химиопрофилактику в целях предотвращения распространения инфекций, применение средств защиты растений;
- 3) обеспечение защиты сотрудников, осуществляющих в рамках медицинской, ветеринарной и научной деятельности взаимодействие с патогенными биологическими агентами, вызывающими особо опасные инфекционные заболевания, в целях профилактики распространения инфекционных болезней;
- 4) разработку и внедрение учебных программ обучения профилактике инфекционных заболеваний и основ биологической безопасности;
- 5) проведение профилактических осмотров.

Глава 4. Государственный контроль и надзор

Статья 20. Государственный контроль за субъектами, осуществляющими обращение с патогенными биологическими агентами

1. Государственный контроль за субъектами, осуществляющими обращение с патогенными биологическими агентами, осуществляется в форме проверки в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан с учетом особенностей, предусмотренных законодательством Республики Казахстан в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, в области ветеринарии, защиты и карантина растений, противодействия терроризму.

2. Субъектами (объектами) государственного контроля являются субъекты, осуществляющие обращение с патогенными биологическими агентами на потенциально опасных биологических объектах (далее – субъекты (объекты) контроля и надзора), и подлежат контролю независимо от ведомственной принадлежности, формы собственности, категории предпринимательства.

3. Объекты государственного контроля, в которых осуществляется обращение с патогенными биологическими агентами, относятся к объектам высокой эпидемической, эпизоотической, эпифитотической значимости.

Объекты высокой эпидемической, эпизоотической, эпифитотической значимости 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 к указанным группам осуществляется на основании критериев отнесения патогенных биологических агентов к вызывающим особо опасные инфекционные заболевания и перечня патогенных биологических агентов с учетом их классификации, утверждаемых Правительством Республики Казахстан в соответствии с настоящим Законом.

Статья 21. Государственный надзор за субъектами, осуществляющими обращение с патогенными биологическими агентами

1. Государственный надзор за субъектами, осуществляющими обращение с патогенными биологическими агентами, осуществляется посредством применения мер оперативного реагирования, по результатам которых могут применяться административные взыскания, и является способом воздействия на проверяемых субъектов в целях предотвращения наступления общественно опасных последствий, применяемым в ходе осуществления и по результатам проверки.

2. Правоограничительные меры оперативного реагирования применяются государственными органами в случае, если деятельность субъекта (объекта) контроля и надзора представляют непосредственную угрозу конституционным правам, свободам и законным интересам физических и юридических лиц, жизни и здоровью людей, компонентам природной среды (животные, растения, вода, почва, воздух), национальной безопасности Республики Казахстан.

3. Меры правоограничительного характера предусматривают право должностных лиц на приостановление либо запрет осуществления деятельности по обращению с патогенными биологическими агентами в случаях и на основании:

несоответствия потенциально опасных биологических объектов требованиям в области биологической безопасности;

отсутствия санитарно-эпидемиологического заключения на объект высокой эпидемической значимости;

отсутствия разрешения на обращение с патогенными биологическими агентами;

непредставления и (или) представления недостоверной информации о деятельности субъекта контроля и надзора;

отсутствия технологического оборудования, необходимого для осуществления деятельности.

4. Решение о приостановлении либо запрете деятельности по обращению с патогенными биологическими агентами оформляется постановлением уполномоченного

должностного лица в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан.

Глава 5. Коллекции (депозитарии) микроорганизмов

Статья 22. Коллекционная деятельность

1. Для изучения и определения уникальности патогенных микроорганизмов, их научной 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, осуществляемых в национальных и рабочих коллекциях.

3. Ответственность за сохранность 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, авторских коллекций, а также других штаммов, представляющих научную, образовательную и практическую ценность.

2. Национальные коллекции патогенных и промышленных микроорганизмов содержат штаммы, возбудителей особо опасных инфекций и промышленные микроорганизмы, 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 патогенных микроорганизмов, используемые при производстве зарегистрированных в установленном порядке и допущенных к обращению лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения, а также медицинских изделий, подлежат обязательному депонированию в национальных коллекциях патогенных микроорганизмов.

4. Национальные коллекции патогенных микроорганизмов создаются в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и ветеринарии, национальная коллекция промышленных микроорганизмов – в области науки.

5. Правила формирования, ведения и содержания национальных коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов утверждается Правительством Республики Казахстан.

6. Физическая защита национальных коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов осуществляется в установленном законодательством порядке, включая требования, предусмотренные правилами обеспечения биологической защиты.

7. 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 микроорганизмов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

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

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

Статья 24. Рабочие коллекции патогенных и промышленных микроорганизмов

1. Рабочие коллекции патогенных и промышленных микроорганизмов создаются по необходимости в организациях, осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами, в научных, производственных и диагностическо-исследовательских целях.

2. Рабочие коллекции патогенных и промышленных микроорганизмов поддерживаются в жизнеспособном состоянии с сохранением исходных характеристик, используются в производственных целях и подразделяются на научные, производственные и лабораторные рабочие коллекции.

3. Научные рабочие коллекции используются для научных исследований и (или) подготовки штаммов микроорганизмов к передаче в национальную коллекцию патогенных и (или) промышленных микроорганизмов.

4. Производственные рабочие коллекции используются для производства иммунобиологических препаратов и диагностических средств, содержат штаммы, необходимые для производства и верификации (контроля качества).

5. Лабораторные рабочие коллекции используются для контроля питательных сред, лабораторного контроля и первичной идентификации изолированных патогенных биологических агентов для их последующей передачи в национальную коллекцию патогенных микроорганизмов.

6. Организация, осуществляющая коллекционную деятельность в области здравоохранения, идентифицирует образец особо опасного патогенного микроорганизма, осуществляет его депонирование либо направляет по принадлежности в соответствующую национальную коллекцию микроорганизмов.

7. Порядок формирования, ведения и содержания рабочих коллекций патогенных и (или) промышленных микроорганизмов утверждается в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Глава 6. Правовой статус и социальная защита специалистов, осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами

Статья 25. Правовой статус специалистов, осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами

1. Трудовые отношения специалистов, осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами, регулируются Трудовым кодексом Республики Казахстан.

2. Специалисты, допущенные и осуществляющие обращение с патогенными биологическими агентами I и II групп патогенности, подлежат включению в реестр специалистов, осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами I и II групп патогенности.

3. В случае необходимости выполнения неотложных оперативных мероприятий, направленных на защиту жизни человека, компонентов природной среды (животные, растения, вода, почва, воздух) от воздействия опасных биологических факторов, предотвращение и минимизацию биологических угроз, специалисты, осуществляющие обращение с патогенными биологическими агентами, могут привлекаться к выполнению служебных обязанностей сверх установленного законодательством рабочего времени, а также в ночное время, в выходные и праздничные дни.

Оплата за сверхурочную работу, работу в ночное время, в выходные и праздничные дни специалистов, осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами, устанавливается в соответствии с Трудовым кодексом Республики Казахстан.

Статья 26. Социальная защита специалистов и вспомогательного персонала, осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами

1. Специалисты и вспомогательный персонал, осуществляющие обращение с патогенными биологическими агентами, подлежат социальной защите в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

2. Социальная защита специалистов и вспомогательного персонала государственных предприятий и государственных учреждений, осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами I и (или) II групп патогенности с учетом вредных (особо вредных) и (или) опасных условий труда, повышенного риска приобретения профессиональных заболеваний, осуществляются с учетом особенностей, предусмотренных настоящим Законом.

Социальная защита медицинских работников, осуществляющих профилактику и лечение инфекционных заболеваний, возбудителями которых являются патогенные биологические агенты, осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

3. Специалисты и вспомогательный персонал государственных предприятий и государственных учреждений, осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами I и (или) II групп патогенности, имеют право:

- 1) на оплату труда с учетом уровня биологических рисков;
- 2) на охрану здоровья и условия работы, отвечающие требованиям биологической безопасности;
- 3) на возмещение вреда, причиненного жизни и здоровью при исполнении должностных обязанностей, в порядке, определенном законодательством Республики Казахстан.

4. Оплата труда специалистов и вспомогательного персонала государственных предприятий и государственных учреждений, осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами I и (или) II групп патогенности в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, в области ветеринарии, образования и науки, включает в себя должностной оклад, надбавки и доплаты с учетом вредных (особо вредных) и (или) опасных условий труда, повышенного риска приобретения профессиональных заболеваний.

5. При предоставлении ежегодного основного отпуска специалистам и вспомогательному персоналу государственных предприятий и государственных учреждений, осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами I и (или) II групп патогенности, выплачивается пособие для оздоровления в размере не менее двух должностных окладов.

6. Специалистам и вспомогательному персоналу государственных предприятий и государственных учреждений, осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами I и (или) II групп патогенности, при выполнении задач по отбору и транспортировке веществ и материалов, в том числе из компонентов природной среды (животные, растения, вода, почва, воздух), переносчиков и носителей

особо опасных инфекционных и паразитарных заболеваний (в том числе продукты их жизнедеятельности), которые могут содержать патогенные биологические агенты (потенциально опасные вещества и материалы), осуществляется оплата, предусмотренная для работников, направляемых в служебные командировки, в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Статья 27. Кадровый резерв специалистов для осуществления обращения с патогенными биологическими агентами, 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 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. Формирование кадрового резерва специалистов для осуществления обращения с патогенными биологическими агентами I и II групп патогенности, их учет и мониторинг осуществляются в рамках реестра специалистов, осуществляющих работу с патогенными биологическими агентами I и II групп патогенности.

Глава 7. Научная и образовательная деятельность в области биологической безопасности

Статья 28. Приоритеты и направления науки в области биологической безопасности

1. Приоритетные научно-исследовательские направления в области биологической безопасности определяются в документах системы государственного планирования, разрабатываемых и принимаемых в реализацию государственной политики по обеспечению биологической безопасности.

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

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

2) внедрение передовых международных научных технологий в области биологической безопасности;

3) разработку и внедрение национальных стандартов в области биологической безопасности на основе результатов научных исследований;

4) разработку и производство иммунобиологических, лекарственных и диагностических препаратов для профилактики, лечения и диагностики инфекционных и паразитарных заболеваний на основе прикладного значения научных исследований.

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

4. Результаты научно-исследовательских работ в области биологической безопасности используются в прикладных целях.

5. Научные исследования в области биологической безопасности, передача, публикация их результатов проводятся в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Статья 29. Обучение в области биологической безопасности

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

2. Повышение квалификации и переподготовка кадров в области биологической безопасности организуются государственными органами, указанными в пункте 3 статьи 10 настоящего Закона.

3. В случае возникновения чрезвычайной ситуации обеспечивается экстренная подготовка и переподготовка кадров в области биологической безопасности.

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

Статья 30. Государственная поддержка научно-технического потенциала и ресурсов

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 и диагностических препаратов, средств дезинфекции, дезинсекции, дератизации 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 на принципах стабильности и непрерывности.

3. Государственная поддержка прикладных научных исследований и программ направлена на обеспечение биологической безопасности Республики Казахстан, осуществляется на основе программно-целевого финансирования, должна быть направлена для решения стратегически важных государственных задач и осуществляется на конкурсной основе или по решению Правительства Республики Казахстан вне конкурсных процедур.

Глава 8. Заключительные положения

Статья 31. Ответственность за нарушение законодательства Республики Казахстан в области биологической безопасности

Нарушение законодательства Республики Казахстан в области биологической безопасности влечет ответственность в соответствии с законами Республики Казахстан.

Статья 32. Порядок введения в действие настоящего Закона

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

2. Субъекты предпринимательства, осуществляющие деятельность по обращению с патогенными биологическими агентами, обязаны переоформить разрешения в соответствии с пунктом 2 статьи 15 настоящего Закона в течении шести месяцев с момента введения в действие настоящего Закона.

3. Субъекты предпринимательства, осуществляющие услуги по дезинфекции, дезинсекции и дератизации, обязаны получить лицензию в соответствии с законодательством о разрешениях и уведомлениях в течении шести месяцев с момента введения в действие настоящего Закона.

*Президент
Республики Казахстан*