

О биологической безопасности Республики Казахстан

Сноска. Вводится в действие по истечении шести месяцев после дня его первого официального опубликования в соответствии со статьей 32 настоящего Закона

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;



QR-код содержит данные ЭЦП должностного лица РГП на ПХВ «ИЗПИ»



QR-код содержит ссылку на
данный документ в ЭКБ НПА РК

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 развешиваемый 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 проведение 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;

б) 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 пребыванию 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;

б) 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 (предбоксом) 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