



**ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ
СОБРАНИЕ
ОРЕНБУРГСКОЙ ОБЛАСТИ
ШЕСТОЙ СОЗЫВ
ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

№ _____

г. Оренбург

О проекте федерального закона
№ 850485-7 «О биологической
безопасности Российской Феде-
рации»

Законодательное Собрание области

п о с т а н о в л я е т :

1. Поддержать проект федерального закона № 850485-7 «О биологической безопасности Российской Федерации».
2. Направить постановление в Комитет Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации по охране здоровья.
3. Контроль за исполнением данного постановления возложить на комитет Законодательного Собрания области по здравоохранению.
4. Настоящее постановление вступает в силу со дня его принятия.

Председатель Законодательного
Собрания Оренбургской области

С.И.Грачев



ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ СОБРАНИЕ ОРЕНБУРГСКОЙ ОБЛАСТИ

Комитет по здравоохранению

460015, г. Оренбург, Дом Советов, тел. (3532) 44 04 61

от _____ № _____ На № _____ от _____

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о проекте федерального закона № 850485-7 «О биологической безопасности Российской Федерации»

Поддержать Отклонить

а) членов комитета:

1. Шукурова Татьяна Олеговна
2. Абдрахманов Алексей Равильевич
3. Казармщикова Татьяна Алексеевна

б) председателей (заместителей председателей) комитетов и комиссий Законодательного Собрания области:

№ п/п	Фамилия, инициалы	Поддержать	Отклонить
1.	Аверьянов Г.М.	+	
2.	Алкулов Е.К.	+	
3.	Аникеев А.А.	+	
4.	Ермакова Ж.А.	+	
5.	Жарков А.Н.	+	
6.	Ибрагимов Н.Р.	+	
7.	Куниловский А.А.	+	
8.	Хромушина О.Н.	+	
9.	Швецов А.В.	+	

Проект федерального закона подготовлен в связи с тем, что в настоящее время на законодательном уровне отсутствует комплексное регулирование во-

просов обеспечения биологической безопасности в Российской Федерации как системы взаимоувязанных мер, функционирующей на основе взаимодействия заинтересованных органов государственной власти на федеральном и региональном уровне в целях противодействия возникновению биологических угроз, организации защиты населения и охраны окружающей среды, а также ликвидации последствий воздействия опасных биологических факторов.

Вместе с тем наблюдается нарастание биологических угроз различного рода, что требует формирования единых межотраслевых подходов в этой сфере и их законодательного закрепления для создания и функционирования эффективной системы обеспечения биологической безопасности в Российской Федерации.

Законопроект восполняет существующий правовой пробел и определяет содержание деятельности по обеспечению биологической безопасности, в том числе путем введения понятийного аппарата, в настоящее время отсутствующего в законодательстве, для однозначного толкования и формирования единой правоприменительной практики с учетом специфичности области регулирования.

С учетом изложенного комитет Законодательного Собрания области по здравоохранению рекомендует **ПОДДЕРЖАТЬ** указанный проект федерального закона.

Председатель комитета



Т.О.Шукурова

Лист результатов согласования

Вид документа	Заключение комитета
Заголовок	О согласовании проекта фз № 850485-7 "О биологической безопасности Российской Федерации".
Подпись	Шукурова Т.О., Председатель комитета, Комитет по здравоохранению
Инициатор	Способина С.А., Главный специалист, Отдел по организации деятельности комитета по здравоохранению Способина С.А., Главный специалист, Отдел по организации деятельности комитета по здравоохранению
Дата начала процесса	10.12.2019 14:20
Дата окончания процесса	10.12.2019 15:45

Комментарии инициатора

ПОДДЕРЖАТЬ

Согласен	10.12.2019	Аверьянов Г.М.	Председатель комитета
Согласен	10.12.2019	Алкулов Е.К.	Председатель комитета
Согласен	10.12.2019	Аникеев А.А.	Председатель комитета
Согласен	10.12.2019	Ермакова Ж.А.	Председатель комитета
Согласен	10.12.2019	Жарков А.Н.	Председатель комитета
Согласен	10.12.2019	Ибрагимов Н.Р.	Председатель комитета
Согласен	10.12.2019	Куниловский А.А.	Председатель комитета
Согласен	10.12.2019	Хромушина О.Н.	Председатель комитета
Согласен	10.12.2019	Швецов А.В.	Председатель комитета

Комментарии участников

Аверьянов Г.М.:

*** Изменений в документ не внесено, комментарии не указаны ***

Алкулов Е.К.:

*** Изменений в документ не внесено, комментарии не указаны ***

Аникеев А.А.:

*** Изменений в документ не внесено, комментарии не указаны ***

Ермакова Ж.А.:

*** Изменений в документ не внесено, комментарии не указаны ***

Жарков А.Н.:

*** Изменений в документ не внесено, комментарии не указаны ***

Ибрагимов Н.Р.:

*** Изменений в документ не внесено, комментарии не указаны ***

Куниловский А.А.:

*** Изменений в документ не внесено, комментарии не указаны ***

Хромушина О.Н.:

*** Изменений в документ не внесено, комментарии не указаны ***

Швецов А.В.:

*** Изменений в документ не внесено, комментарии не указаны ***

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

**ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА от 04.12.2019 № 232
ЗАСЕДАНИЯ СОВЕТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ**

" 04 " декабря 2019 г.

55. О проекте федерального закона № 850485-7 "О биологической безопасности Российской Федерации" – вносит Правительство Российской Федерации

Принято решение:

1. Направить указанный проект федерального закона Президенту Российской Федерации, в комитеты, комиссию Государственной Думы, фракции в Государственной Думе, Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, Правительство Российской Федерации, Счетную палату Российской Федерации, Общественную палату Российской Федерации, законодательные (представительные) и высшие исполнительные органы государственной власти субъектов Российской Федерации для подготовки отзывов, предложений и замечаний, а также на заключение в Правовое управление Аппарата Государственной Думы.

Назначить ответственным в работе над проектом федерального закона Комитет Государственной Думы по охране здоровья, соисполнителем – Комитет Государственной Думы по безопасности и противодействию коррупции.

Отзывы, предложения и замечания направить в Комитет Государственной Думы по охране здоровья до 9 января 2020 года.

2. Комитету Государственной Думы по охране здоровья с учетом поступивших отзывов, предложений и замечаний подготовить указанный проект федерального закона к рассмотрению Государственной Думой.

3. Включить указанный проект федерального закона в проект примерной программы законопроектной работы Государственной Думы в период весенней сессии 2020 года (январь).

Председатель Государственной Думы
Федерального Собрания
Российской Федерации



В.В.Володин

Аппарат Законодательного
Собрания Оренбургской
области
«09»12.2019 № 23-02/6645



Государственная Дума
Федерального Собрания
Российской Федерации

**ПРАВИТЕЛЬСТВО
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

« 02 » декабря 2019 г.

№ 11015П-П7

МОСКВА

О внесении проекта федерального
закона "О биологической безопасности
Российской Федерации"



Государственная Дума ФС РФ
Дата 02.12.2019 20:46
№850435-7; 1.1

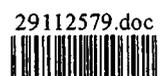
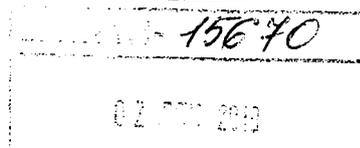
В соответствии со статьей 104 Конституции Российской Федерации Правительство Российской Федерации вносит на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "О биологической безопасности Российской Федерации".

- Приложение:
1. Текст законопроекта на 41 л.
 2. Пояснительная записка к законопроекту на 2 л.
 3. Финансово-экономическое обоснование к законопроекту на 2 л.
 4. Перечень федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием законопроекта, на 1 л.
 5. Перечень нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием законопроекта, на 5 л.
 6. Распоряжение Правительства Российской Федерации о назначении официального представителя Правительства Российской Федерации по данному вопросу на 1 л.

Председатель Правительства
Российской Федерации

№ 3.4-6.425
03 ДЕК 2019

Д.Медведев



29112579.doc

Вносится Правительством
Российской Федерации

Проект
№ 850485-7

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О биологической безопасности Российской Федерации

Настоящий Федеральный закон устанавливает основы государственного регулирования в области обеспечения биологической безопасности Российской Федерации и определяет комплекс мер, направленных на защиту населения и охрану окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов, на предотвращение биологических угроз (опасностей), создание и развитие системы мониторинга биологических рисков.

Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе

1. Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

1) биологическая безопасность Российской Федерации (далее - биологическая безопасность) - состояние защищенности населения

и окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов, при котором обеспечивается допустимый уровень биологического риска;

2) опасный биологический фактор - событие, условие, свойство, эпидемический, эпизоотический, эпифитотический процессы или их комбинация, являющиеся причиной возможного воздействия патогенных биологических агентов (патогенов), паразитических организмов и содержащих их объектов, которые способны нанести вред здоровью человека, животным и (или) растениям, продукции животного и (или) растительного происхождения и (или) окружающей среде;

3) биологический риск - вероятность причинения вреда (с учетом его тяжести) здоровью человека, животным, растениям и (или) окружающей среде в результате воздействия опасных биологических факторов;

4) допустимый уровень биологического риска - уровень биологического риска, при котором обеспечиваются условия для защиты населения и охраны окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов;

5) биологическая угроза (опасность) - наличие опасных биологических факторов, способных привести к возникновению и (или) распространению массовых болезней (эпидемий, эпизоотий, эпифитотий

и отравлений), ухудшению ситуации в области обеспечения биологической безопасности и (или) перерастанию ее в чрезвычайную ситуацию;

6) биологическая защита - комплекс мер по обеспечению биологической безопасности, осуществляемых в целях ослабления неблагоприятного воздействия опасных биологических факторов на человека, животных и растения, а также на отдельные виды материалов и техники;

7) патогенные биологические агенты (патогены) - микроорганизмы, вирусы, белковоподобные инфекционные частицы (прионы), яды биологического происхождения (токсины) и иные биологические агенты, в том числе созданные в результате генетических манипуляций, применения технологий синтетической биологии и другой направленной деятельности, способные вызывать патологический процесс в организме человека, животного или в растениях, а также биологические материалы, в которых могут содержаться перечисленные патогены;

8) патогенные микроорганизмы - микроорганизмы (бактерии, археи, грибы, простейшие, микроводоросли), способные вызывать патологический процесс в организме человека, животного или в растениях;

9) условно-патогенные микроорганизмы - микроорганизмы, которые могут быть естественными обитателями организма человека, животного или обитателями растений, но способны вызывать патологический процесс в случае приобретения ими дополнительных свойств и (или) при снижении общей резистентности организма человека, животного и растений;

10) коллекция патогенных микроорганизмов и вирусов - фонд штаммов патогенных микроорганизмов и вирусов, который формируется по признакам происхождения, видового родства, способу воздействия на организм человека, животного или на растения и поддерживается в жизнеспособном состоянии с сохранением исходных характеристик;

11) штамм - однородная культура вида микроорганизмов и вирусов с определенными биологическими свойствами, выделенная из природных источников или созданная в результате экспериментальной деятельности, в том числе путем генетических манипуляций, и депонированная в коллекции патогенных микроорганизмов и вирусов;

12) микробиота - совокупность сообществ микроорганизмов (симбиотических, условно-патогенных и (или) патогенных), населяющих различные участки живых организмов с однородными условиями существования, в том числе организма человека, животного и растений;

13) инфекция (инфекционная болезнь), связанная с оказанием медицинской помощи, - любое клинически распознаваемое инфекционное заболевание, поражающее пациента в результате его поступления в медицинскую организацию или обращения в нее за медицинской помощью либо работника медицинской организации вследствие его работы в такой организации, вне зависимости от времени появления симптомов заболевания;

14) инфекция (инфекционная болезнь), связанная с осуществлением ветеринарной деятельности, - любое клинически распознаваемое инфекционное заболевание, поражающее животное в результате его поступления в организацию, осуществляющую ветеринарную деятельность, или оказания ему ветеринарной помощи либо работника организации, осуществляющей ветеринарную деятельность, вследствие его работы в такой организации, вне зависимости от времени появления симптомов заболевания;

15) устойчивость к лекарственным препаратам, химическим и (или) биологическим средствам (резистентность) - способность патогенных биологических агентов (патогенов) и вредных организмов растений противостоять воздействию лекарственных препаратов, химических и (или) биологических средств;

16) синтетическая биология - междисциплинарная область биологии и инженерии, методы и технологии которой используются с целью создания синтетических биологических агентов;

17) синтетический биологический агент - биологическая система или биологический объект с заданными свойствами и функциями, не имеющие аналогов в природе;

18) источник биологической опасности - естественный или искусственный резервуар патогенных биологических агентов (патогенов), занесенный на территорию Российской Федерации, либо возникший в процессе оказания медицинской помощи или осуществления ветеринарной деятельности, либо созданный в результате осуществления отдельных видов деятельности или бесконтрольного использования генетических материалов и технологий синтетической биологии;

19) потенциально опасный биологический объект - объект, в котором находится источник биологической опасности и (или) осуществляется деятельность с использованием патогенов, авария на котором или разрушение которого может создать опасность для жизни и здоровья человека, животных и растений либо нанести вред окружающей среде.

2. Иные понятия в настоящем Федеральном законе используются в значениях, определенных законодательством Российской Федерации.

Статья 2. Правовая основа обеспечения биологической безопасности

Правовую основу обеспечения биологической безопасности составляют Конституция Российской Федерации, международные договоры Российской Федерации в области обеспечения биологической безопасности и санитарно-эпидемиологического благополучия населения, ветеринарии, карантина и защиты растений, федеральные конституционные законы и федеральные законы, настоящий Федеральный закон и принимаемые в соответствии с ним иные нормативные правовые акты Российской Федерации, законы и иные нормативные правовые акты субъектов Российской Федерации.

Статья 3. Основные принципы обеспечения биологической безопасности

Обеспечение биологической безопасности осуществляется на основе следующих принципов:

- 1) охрана здоровья граждан и окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов;
- 2) сочетание интересов и ответственности личности, общества и государства в области обеспечения биологической безопасности;

3) соответствие мер государственного регулирования в области обеспечения биологической безопасности существующим биологическим угрозам (опасностям), а также системный подход при реализации мероприятий, направленных на обеспечение биологической безопасности;

4) повышение осведомленности населения в вопросах обеспечения биологической безопасности;

5) охрана, воспроизводство и рациональное использование природных ресурсов как необходимые условия обеспечения биологической безопасности;

6) презумпция биологической опасности планируемой хозяйственной и иной деятельности на потенциально опасных биологических объектах.

Статья 4. Полномочия федеральных органов государственной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления в области обеспечения биологической безопасности

1. К полномочиям федеральных органов государственной власти в области обеспечения биологической безопасности относятся:

1) выработка и реализация единой государственной политики в области обеспечения биологической безопасности;

2) осуществление нормативно-правового регулирования в области обеспечения биологической безопасности;

3) координация деятельности федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и организация их взаимодействия в области обеспечения биологической безопасности;

4) организация создания, пополнения, ведения и использования коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов;

5) проведение мониторинга биологических рисков и оценка эффективности реализации мероприятий, направленных на поддержание допустимого уровня биологического риска;

6) организация деятельности национального центра мониторинга биологических рисков.

2. К полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в области обеспечения биологической безопасности относятся:

1) координация деятельности органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации в области обеспечения биологической безопасности по реализации полномочий субъектов Российской Федерации, предусмотренных законодательством Российской Федерации;

2) участие в планировании и реализации противозoonотических мероприятий, направленных на борьбу с распространением инфекционных болезней животных, которые причиняют ущерб сельскому хозяйству и вред окружающей среде;

3) участие в проведении мониторинга биологических рисков и в осуществлении оценки эффективности реализации мероприятий, направленных на обеспечение биологической безопасности на территории субъекта Российской Федерации;

4) информирование органов местного самоуправления и населения о реализуемых на территории субъекта Российской Федерации мероприятиях, направленных на обеспечение биологической безопасности.

3. К полномочиям органов местного самоуправления в области обеспечения биологической безопасности относится участие в реализации мероприятий по охране здоровья граждан и охране окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов на территории муниципального образования.

Статья 5. Права и обязанности граждан в области обеспечения биологической безопасности

1. В области обеспечения биологической безопасности граждане имеют право:

1) на охрану здоровья и охрану окружающей среды от опасных биологических факторов;

2) на получение в соответствии с законодательством Российской Федерации от федеральных органов государственной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления, а также от соответствующих организаций информации о состоянии защищенности населения и окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов, о принимаемых мерах, направленных на защиту населения и охрану окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов, на предотвращение биологических угроз (опасностей);

3) на внесение в федеральные органы государственной власти, органы государственной власти субъектов Российской Федерации и органы местного самоуправления предложений о мерах по обеспечению биологической безопасности.

2. В области обеспечения биологической безопасности граждане обязаны:

1) соблюдать нормы законодательства Российской Федерации в области обеспечения биологической безопасности, требования, установленные законодательством Российской Федерации в сфере охраны

здоровья граждан, законодательством в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, ветеринарным законодательством, законодательством Российской Федерации в области карантина растений, в области охраны окружающей среды, в области генно-инженерной деятельности, а также требования безопасности продукции, установленные техническими регламентами и иными нормативно-правовыми актами Евразийского экономического союза, направленные на обеспечение биологической безопасности;

2) не осуществлять действия, влекущие за собой нарушение права других граждан на охрану здоровья и охрану окружающей среды от опасных биологических факторов.

Статья 6. Права и обязанности организаций в области обеспечения биологической безопасности

1. В области обеспечения биологической безопасности организации имеют право:

1) на получение в соответствии с законодательством Российской Федерации от федеральных органов государственной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления, а также от соответствующих организаций информации о состоянии защищенности населения и окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов, о принимаемых мерах,

направленных на защиту населения и охрану окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов, на предотвращение биологических угроз (опасностей);

2) на участие в разработке и реализации мероприятий, направленных на обеспечение биологической безопасности.

2. В области обеспечения биологической безопасности организации обязаны:

1) соблюдать нормы законодательства Российской Федерации в области обеспечения биологической безопасности, требования, установленные законодательством Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан, законодательством в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, ветеринарным законодательством, законодательством Российской Федерации в области карантина растений, в области охраны окружающей среды, в области генно-инженерной деятельности, а также требования безопасности продукции, установленные техническими регламентами и иными нормативно-правовыми актами Евразийского экономического союза, направленные на обеспечение биологической безопасности;

2) предоставлять в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, в федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный Правительством Российской Федерации, уведомления о реализуемых научных исследованиях в области обеспечения биологической безопасности.

Статья 7. Основные биологические угрозы (опасности)

К основным биологическим угрозам (опасностям) относятся:

1) изменение свойств и форм патогенных биологических агентов (патогенов), а также свойств и мест обитания их переносчиков;

2) возможность преодоления патогенными биологическими агентами (патогенами) межвидовых барьеров в сочетании с возникающими под воздействием окружающей среды изменениями генотипа и фенотипа;

3) возникновение и распространение новых инфекций, занос и распространение редких или ранее не встречавшихся на территории Российской Федерации инфекционных и паразитарных болезней, возникновение и распространение природно-очаговых, возвращающихся и спонтанных инфекций;

4) проектирование и создание патогенных биологических агентов (патогенов) с помощью технологий синтетической биологии;

5) нарушение нормальной микробиоты человека, сельскохозяйственных животных и растений, приводящее к возникновению и распространению связанных с этим заболеваний;

6) распространение инфекций (в том числе туберкулеза, ВИЧ-инфекции и вирусных гепатитов), являющихся основной причиной смертности от инфекционных заболеваний, а также распространение инфекций животных и растений, причиняющих ущерб сельскому хозяйству и вред окружающей среде;

7) распространение инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи и осуществлением ветеринарной деятельности, а также возможность возникновения профессиональных заболеваний в результате выполнения работ с использованием патогенных биологических агентов (патогенов);

8) возникновение аварий и (или) осуществление диверсий на объектах, где находятся источники биологической угрозы (опасности) и (или) проводятся работы с патогенными биологическими агентами (патогенами);

9) распространение устойчивости к лекарственным препаратам, химическим и (или) биологическим средствам (резистентность);

10) распространение иммунодефицитных состояний организма человека, животного и связанных с этим инфекций, в том числе повышение частоты и тяжести инфекционных заболеваний, вызываемых условно-патогенными микроорганизмами;

11) осуществление террористических актов и (или) диверсий с использованием патогенных биологических агентов (патогенов), применение биологических и иных смежных технологий для разработки, производства и использования биологических агентов (патогенов) в качестве биологического оружия, а также бесконтрольное осуществление опасной техногенной деятельности, в том числе с использованием генно-инженерных технологий.

Статья 8. Организация комплекса мер, направленных на защиту населения и охрану окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов, на предотвращение биологических угроз (опасностей), создание и развитие системы мониторинга биологических рисков

1. Для защиты населения и охраны окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов и для предотвращения биологических угроз (опасностей) осуществляется комплекс следующих мер:

1) борьба с распространением инфекционных болезней, в том числе:

а) снижение уровня распространения инфекционных болезней, которые являются основной причиной смертности среди заболевших инфекционными болезнями человека, а также отдельных инфекций животных и растений, которые причиняют ущерб сельскому хозяйству и вред окружающей среде;

б) предупреждение возникновения и распространения новых, возвращающихся инфекционных болезней, а также заноса и распространения редких и (или) ранее не встречавшихся на территории Российской Федерации инфекционных болезней;

в) снижение уровня распространения инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи и осуществлением ветеринарной деятельности;

г) предупреждение и преодоление устойчивости штаммов микроорганизмов к лекарственным препаратам, химическим и (или) биологическим средствам (резистентности);

д) сохранение и восстановление нормальной микробиоты человека, сельскохозяйственных животных, а также редких и исчезающих видов животных и растений;

е) снижение уровня распространения иммунодефицитных состояний организма человека и сельскохозяйственного животного, а также связанных с ними инфекционных болезней;

ж) профилактика болезней, общих для человека и животных, в том числе переустройство существующих и строительство новых скотомогильников в соответствии с требованиями ветеринарного законодательства Российской Федерации;

2) охрана окружающей среды от негативного биологического воздействия в соответствии с законодательством Российской Федерации;

3) формирование, сохранение и развитие коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов;

4) предотвращение аварий и (или) диверсий, осуществляемых с применением патогенных биологических агентов (патогенов), в том числе на потенциально опасных биологических объектах;

5) предупреждение и предотвращение опасной техногенной деятельности, в том числе возможного бесконтрольного использования генетических материалов и технологий синтетической биологии, а также подготовки и совершения террористических актов, связанных с использованием опасных биологических веществ;

б) создание и развитие системы мониторинга биологических рисков, в том числе организация деятельности национального центра мониторинга биологических рисков;

7) нейтрализация иных биологических угроз (опасностей), выявленных в результате проведения мониторинга биологических рисков.

2. К мерам по обеспечению биологической безопасности относятся также меры, предусмотренные в смежных сферах законодательства, в том числе направленные на:

1) охрану здоровья граждан, обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращение биомедицинских клеточных продуктов в соответствии с законодательством Российской Федерации в сфере охраны здоровья и законодательством Российской Федерации в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

2) защиту животных от болезней, обеспечение выпуска безопасных в ветеринарно-санитарном отношении продуктов животноводства, а также на защиту населения от болезней, общих для человека и животных, в соответствии с ветеринарным законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации в области ветеринарии;

3) карантин и защиту растений в соответствии с законодательством Российской Федерации в области карантина растений и международными договорами Российской Федерации в области карантина и защиты растений;

4) обеспечение безопасности продукции в соответствии с техническими регламентами;

5) охрану окружающей среды от негативного воздействия на сохранение биологического разнообразия в соответствии с законодательством Российской Федерации в области охраны окружающей среды, в том числе среды обитания человека, в соответствии с законодательством Российской Федерации в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

б) осуществление генно-инженерной деятельности, трансграничного перемещения, транзита, обработки и использования всех живых генетически измененных организмов, а также синтетических биологических агентов, способных оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, в соответствии с законодательством Российской Федерации в области генно-инженерной деятельности и международным договором

Российской Федерации в области безопасной передачи, обработки и использования живых измененных организмов.

Статья 9. Борьба с распространением инфекционных и паразитарных болезней

1. Мероприятия, направленные на борьбу с распространением инфекционных и паразитарных болезней, осуществляются в ходе реализации государственных программ развития здравоохранения, сельского хозяйства, фармацевтической и медицинской промышленности, науки и технологий, государственных программ в области обеспечения биологической безопасности, а также в рамках организационных, административных, медико-санитарных, ветеринарных и иных мер по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

2. Для предотвращения возникновения и распространения инфекционных и паразитарных болезней, а также заноса новых, редких или ранее не встречавшихся на территории Российской Федерации инфекционных и паразитарных болезней осуществляются следующие меры:

1) изучение свойств штаммов патогенных биологических агентов (патогенов), создающих угрозу возникновения и распространения инфекционных болезней;

2) разработка и внедрение средств и методов индикации и идентификации патогенных биологических агентов (патогенов) - возбудителей новых, редких и (или) ранее не встречавшихся на территории Российской Федерации инфекционных и паразитарных болезней;

3) разработка и реализация профилактических, оперативных и иных мероприятий, направленных на предотвращение формирования очагов новых, редких или ранее не встречавшихся на территории Российской Федерации инфекционных и паразитарных болезней;

4) разработка методов, средств и технологий иммунопрофилактики, диагностики и лечения новых, редких или ранее не встречавшихся на территории Российской Федерации инфекционных и паразитарных болезней;

5) развитие лабораторий (центров), референс-центров, осуществляющих диагностику инфекционных и паразитарных болезней, уполномоченными федеральными органами исполнительной власти;

6) меры, направленные на снижение распространения инфекционных и паразитарных болезней, в том числе заболеваний, представляющих опасность для окружающих, в соответствии

с законодательством Российской Федерации в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

7) планирование и реализация противоэпизоотических мероприятий в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере ветеринарии.

3. Борьба с инфекционными болезнями, связанными с оказанием медицинской помощи, включает в себя:

1) осуществление в соответствии с законодательством Российской Федерации в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения профилактических мероприятий в целях:

а) снижения риска заноса возбудителя инфекционной болезни в медицинскую организацию и предотвращения возникновения условий для формирования внутрибольничных штаммов микроорганизмов, обладающих устойчивостью к лекарственным препаратам, химическим и (или) биологическим средствам (резистентностью);

б) обеспечения безопасности внутрибольничной среды, предотвращения заражения пациентов при получении медицинской помощи и медицинских работников при оказании медицинской помощи (профилактика профессиональных заболеваний);

в) предотвращения распространения (выноса) инфекционной болезни за пределы медицинской организации;

2) своевременную выявляемость инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, совершенствование учета таких болезней и методов наблюдения за их распространением;

3) развитие методов диагностики и лечения инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи.

4. Проведение профилактических мероприятий, выявление и регистрация случаев возникновения инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, осуществляются в медицинской организации в соответствии с номенклатурой инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, и в соответствии с порядком и формами учета, которые утверждаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

5. Борьба с заразными болезнями животных, связанными с осуществлением ветеринарной деятельности, проводится в соответствии с ветеринарными правилами осуществления профилактических, диагностических, лечебных, ограничительных и иных мероприятий,

установления и отмены на территории Российской Федерации карантина и иных ограничений, направленных на предотвращение распространения и ликвидацию очагов заразных и иных болезней животных, утвержденными федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области ветеринарии.

6. В целях снижения уровня распространения инфекционных болезней, вызываемых возбудителями, обладающими устойчивостью к лекарственным препаратам, химическим и (или) биологическим средствам (резистентностью), осуществляются следующие меры по предупреждению и преодолению такой устойчивости:

1) проведение фундаментальных и прикладных научных исследований;

2) разработка альтернативных методов, технологий и средств профилактики, диагностики и лечения инфекционных болезней, в том числе:

а) создание биологических лекарственных препаратов, включая иммунобиологические и биотехнологические лекарственные препараты, а также лекарственных препаратов, подавляющих отдельные свойства патогенных биологических агентов (патогенов);

б) создание дезинфекционных средств, не содержащих компонентов, способствующих формированию устойчивости микроорганизмов к химическим и (или) биологическим средствам;

3) введение исключаящих бесконтрольное применение антимикробных лекарственных препаратов ограничений, предусматривающих:

а) учет производства и потребления антимикробных лекарственных препаратов, их перемещения через Государственную границу Российской Федерации, отслеживание оборота антимикробных лекарственных препаратов для медицинского применения и для ветеринарного применения с участием производителей, импортеров, организаций оптовой и розничной торговли, медицинских организаций, ветеринарных организаций, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц, осуществляющих деятельность по разведению, выращиванию и содержанию животных, а также по производству кормов и кормовых добавок для животных, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации;

б) отпуск антимикробных лекарственных препаратов для медицинского применения по рецепту на лекарственный препарат, запрет на их назначение без подтверждения диагноза, а также на продолжение

применения таких препаратов при отсутствии эффективности лечения и положительной динамики показателей состояния организма пациента;

в) отпуск антимикробных лекарственных препаратов для ветеринарного применения по рецепту на лекарственный препарат, запрет на их назначение без подтверждения диагноза, а также на продолжение применения таких препаратов при отсутствии эффективности лечения;

г) запрет на применение антимикробных лекарственных препаратов в ветеринарии не в лечебных целях, а также ограничение их применения в лечебных целях, в том числе для лечения сельскохозяйственных животных, в соответствии с перечнем антимикробных лекарственных препаратов, ограниченных к применению в лечебных целях, утвержденным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области ветеринарии;

4) создание и производство пищевых продуктов, кормов и кормовых добавок для животных, нормализующих микробиоту;

5) предотвращение незаконного использования фармацевтических субстанций антимикробных препаратов в сельском хозяйстве;

б) формирование в составе коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов типовых наборов штаммов микроорганизмов и вирусов,

состоящих из патогенных биологических агентов (патогенов), обладающих устойчивостью к лекарственным препаратам, химическим и (или) биологическим средствам (резистентностью), а также стандартизация и объединение баз данных геномов указанных микроорганизмов и вирусов;

7) включение данных об устойчивости патогенных микроорганизмов и вирусов к лекарственным препаратам, химическим и (или) биологическим средствам (резистентности) в состав сведений, содержащихся в государственной информационной системе в области обеспечения биологической безопасности.

7. В целях профилактики и лечения болезней, связанных с нарушениями нормальной микробиоты человека, сельскохозяйственных животных и растений, осуществляются меры по сохранению или восстановлению нормальной микробиоты.

8. Диагностика состояния микробиоты, меры по сохранению или восстановлению нормальной микробиоты человека, сельскохозяйственных животных и растений осуществляются в порядке, утвержденном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, и федеральным органом исполнительной власти,

осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере агропромышленного комплекса.

9. Биологическое разнообразие микробиоты подлежит сохранению в целях:

1) обеспечения научных исследований микробиоты и ее влияния на состояние здоровья человека, сельскохозяйственных животных и растений;

2) разработки средств и методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний, связанных с нарушениями нормальной микробиоты человека, сельскохозяйственных животных и растений, а также средств и методов охраны окружающей среды;

3) использования генетического и биохимического потенциалов симбиотической микробиоты человека, животных и растений при разработке новых средств и биологических технологий, в том числе персонифицированных продуктов питания и лекарственных препаратов, целевых для каждого вида растений микробных удобрений, технологий сохранения редких видов диких животных и растений, а также микробиологических средств разрушения и удаления специфических загрязнителей для очистки и восстановления почв и водоемов.

10. Для сохранения биологического разнообразия микробиоты в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, осуществляются формирование, сохранение и развитие государственной коллекции представителей нормальной микрофлоры человека, сельскохозяйственных животных и растений, а также криогенных банков образцов природных нормальных микробиоценозов (биоматериалов), позволяющих сохранять в неизменном виде (жизнеспособном состоянии) эволюционно сложившиеся симбиотические микробиоценозы человека, отдельных видов животных и растений.

11. Для снижения распространения иммунодефицитных состояний организма человека, приводящих к повышению риска и частоты возникновения инфекционных болезней, осуществляются следующие меры:

1) изучение факторов возникновения и развития структурных и функциональных нарушений генома человека на индивидуальном и популяционном уровнях;

2) разработка средств и методов диагностики иммунодефицитных состояний;

3) предотвращение и снижение частоты и тяжести осложнений инфекционных и паразитарных болезней, приводящих к возникновению иммунодефицитных состояний;

4) совершенствование методов иммунодиагностики, иммунопрофилактики, иммунотерапии, а также порядка оказания медицинской помощи при иммунодефицитных состояниях.

Статья 10. Коллекционная деятельность, связанная с использованием патогенных микроорганизмов и вирусов

1. Коллекционная деятельность, связанная с использованием патогенных микроорганизмов и вирусов, осуществляется путем создания, пополнения, ведения и использования коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов и включает в себя сбор, идентификацию, паспортизацию, хранение, учет, изучение и использование патогенных микроорганизмов и вирусов.

2. Перечень коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов, перечень организаций, в которых создаются, пополняются и ведутся указанные коллекции, а также порядок создания, пополнения, ведения и использования указанных коллекций и порядок создания и ведения национального каталога коллекционных штаммов патогенных

микроорганизмов и вирусов определяются Правительством Российской Федерации.

3. При создании, пополнении, ведении и использовании коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов должны соблюдаться требования к обеспечению биологической безопасности, биологической защиты, а также физической защиты коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов от несанкционированного доступа.

4. Правила физической защиты коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов от несанкционированного доступа утверждаются Правительством Российской Федерации.

5. Финансовое обеспечение коллекционной деятельности, связанной с использованием патогенных микроорганизмов и вирусов, является расходным обязательством Российской Федерации.

6. Порядок финансирования и материально-технического обеспечения создания, пополнения и ведения коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов устанавливается Правительством Российской Федерации.

7. Порядок ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза за пределы Российской Федерации патогенных микроорганизмов и вирусов устанавливается Правительством Российской Федерации.

8. Штаммы патогенных микроорганизмов и вирусов, используемые при производстве зарегистрированных в установленном порядке и допущенных к обращению на территории Российской Федерации лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарного применения, а также медицинских изделий, подлежат обязательному депонированию в коллекциях патогенных микроорганизмов и вирусов, порядок ведения которых в уполномоченных федеральных органах исполнительной власти устанавливается Правительством Российской Федерации.

9. Международное сотрудничество Российской Федерации по вопросам коллекционной деятельности, связанной с использованием патогенных микроорганизмов и вирусов, осуществляется в соответствии с международными договорами Российской Федерации.

Статья 11. Предупреждение и предотвращение аварий и диверсий на потенциально опасных биологических объектах, опасной техногенной деятельности в области биологии, террористических актов и диверсий с использованием патогенных биологических агентов (патогенов) и иных преднамеренных биологических угроз (опасностей)

1. Для предупреждения и предотвращения возникновения аварий и диверсий на потенциально опасных биологических объектах осуществляются следующие меры:

1) обеспечение соблюдения установленных законодательством Российской Федерации норм и правил, определяющих порядок работы с патогенными биологическими агентами (патогенами);

2) использование строительных, конструкторских и технологических решений, препятствующих выходу патогенных биологических агентов (патогенов) из рабочей зоны и их циркуляции вне этой зоны, а также исключают их попадание в окружающую среду;

3) обеспечение физической защиты потенциально опасных биологических объектов от несанкционированного доступа;

4) проведение профилактических мероприятий организациями, эксплуатирующими потенциально опасные биологические объекты.

2. Перечень потенциально опасных биологических объектов, порядок осуществления мер по предотвращению аварий и диверсий на таких объектах, а также порядок осуществления мер по локализации и ликвидации зон биологического заражения, возникших вследствие аварий и (или) диверсий, утверждаются Правительством Российской Федерации.

3. Для предупреждения и предотвращения опасной техногенной деятельности в области биологии осуществляются следующие меры:

1) создание системы мониторинга разработок в области биологии, а также продукции, созданной с использованием генно-инженерных технологий и технологий синтетической биологии;

2) совершенствование методов оценки безопасности продукции, созданной с использованием генно-модифицированных организмов и технологий синтетической биологии.

4. Для предупреждения и предотвращения террористических актов и диверсий с использованием патогенных биологических агентов (патогенов) и иных преднамеренных биологических угроз (опасностей) осуществляются:

1) анализ угроз совершения террористических актов и диверсий с использованием патогенных биологических агентов (патогенов) и иных преднамеренных биологических угроз (опасностей) в целях разработки мер по предупреждению и минимизации возможных негативных последствий;

2) разработка и внедрение мер по повышению защищенности потенциально опасных биологических объектов, мест массового скопления людей;

3) разработка специальных мер по обеспечению биологической защиты, включая создание и применение средств биологической защиты,

биологической разведки, индивидуальной и коллективной защиты, индивидуальных и групповых средств специальной обработки, средств медицинской защиты, а также иных мер по обеспечению биологической безопасности.

5. Предупреждение и предотвращение террористических актов и диверсий с использованием патогенных биологических агентов (патогенов) и иных преднамеренных биологических угроз (опасностей) осуществляются в порядке, установленном нормативными правовыми актами Президента Российской Федерации.

Статья 12. Мониторинг биологических рисков

1. Мониторинг биологических рисков включает в себя выявление, анализ, прогнозирование, оценку и ранжирование биологических рисков на основе единых критериев.

2. Порядок проведения мониторинга биологических рисков, включающий в себя критерии ранжирования биологических рисков и методику определения уровней биологических рисков, устанавливается Правительством Российской Федерации.

3. Данные мониторинга биологических рисков вносятся в государственную информационную систему в области обеспечения биологической безопасности.

4. На основании данных мониторинга биологических рисков осуществляется оценка эффективности реализации мероприятий, направленных на обеспечение биологической безопасности, и разрабатывается перечень мероприятий по нейтрализации биологических угроз (опасностей), предупреждению и снижению биологических рисков, повышению защищенности населения и окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов, утверждаемый Правительством Российской Федерации.

**Статья 13. Государственная информационная система
в области обеспечения биологической безопасности**

1. В целях управления биологическими рисками, обеспечения обмена информацией между федеральными государственными органами, государственными органами субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления при осуществлении их взаимодействия в области обеспечения биологической безопасности формируется государственная информационная система в области обеспечения биологической безопасности.

2. Формирование государственной информационной системы в области обеспечения биологической безопасности осуществляется на основе статистических и иных документированных сведений,

предоставляемых государственными органами и (или) находящимися в их ведении организациями.

3. Состав и порядок предоставления сведений, содержащихся в государственной информационной системе в области обеспечения биологической безопасности, а также используемые для их обработки информационные технологии и технические средства определяются Правительством Российской Федерации.

4. Создание, развитие, ввод в эксплуатацию, эксплуатация и вывод из эксплуатации государственной информационной системы в области обеспечения биологической безопасности и дальнейшее хранение содержащейся в ее базе данных информации, а также защита обрабатываемой информации в указанной государственной информационной системе осуществляются в соответствии с установленными Правительством Российской Федерации требованиями к порядку создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации государственных информационных систем и дальнейшего хранения содержащейся в их базах данных информации.

Статья 14. Международное сотрудничество в области обеспечения биологической безопасности

В целях предотвращения, нейтрализации и устранения биологических угроз (опасностей) уполномоченные федеральные органы

исполнительной власти, а также организации, уполномоченные в соответствии с законодательством Российской Федерации, осуществляют в пределах своей компетенции международное сотрудничество по следующим направлениям:

1) укрепление режима Конвенции о запрещении разработки, производства и накопления запасов бактериологического (биологического) и токсинного оружия и об их уничтожении в целях обеспечения полного запрета биологического оружия, а также расследование случаев предполагаемого применения биологического и токсинного оружия;

2) предотвращение террористических актов с использованием опасных биологических веществ и ликвидация последствий их совершения;

3) безопасное обращение с патогенными биологическими агентами (патогенами);

4) интеграция Российской Федерации в межгосударственные и международные системы обеспечения биологической безопасности и в иные международные интеграционные объединения, участие в международном научном обмене в указанной сфере;

5) представление интересов Российской Федерации в международных организациях, а также в организациях и структурах регионального и национального уровней в области обеспечения биологической безопасности российскими экспертами и представителями уполномоченных специализированных организаций;

6) коллекционная деятельность, связанная с использованием патогенных микроорганизмов и вирусов, в том числе международное депонирование штаммов патогенных микроорганизмов и вирусов;

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

8) предотвращение, локализация и ликвидация чрезвычайных ситуаций в области обеспечения биологической безопасности международного характера.

Статья 15. Ответственность за нарушение законодательства в области обеспечения биологической безопасности

За нарушение законодательства в области обеспечения биологической безопасности устанавливается ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 16. Вступление в силу настоящего Федерального закона

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 31 марта 2020 года, за исключением положений, для которых настоящей статьёй установлены иные сроки вступления их в силу.

2. Пункт 5 части 2, часть 4, пункт 3 части 6 и пункт 4 части 11 статьи 9 настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 января 2021 года.

3. Пункт 2 части 2 статьи 6, пункт 7 части 2, части 8 и 10 статьи 9, части 2, 4 и 6 статьи 10, часть 2 статьи 11, части 3 и 4 статьи 12, часть 3 статьи 13 настоящего Федерального закона вступают в силу с 1 января 2022 года.

Президент
Российской Федерации



ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА
к проекту федерального закона "О биологической безопасности
Российской Федерации"

Проект федерального закона "О биологической безопасности Российской Федерации" (далее - законопроект) подготовлен в целях реализации Основ государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности Российской Федерации на период до 2025 года и дальнейшую перспективу, утвержденных Указом Президента Российской Федерации от 11 марта 2019 г. № 97, в части нормативно-правового регулирования и государственного управления в данной области.

В настоящее время на законодательном уровне отсутствует комплексное регулирование вопросов обеспечения биологической безопасности в Российской Федерации как системы взаимоувязанных мер, функционирующей на основе взаимодействия заинтересованных органов государственной власти на федеральном и региональном уровне в целях противодействия возникновению биологических угроз, организации защиты населения и охраны окружающей среды, а также ликвидации последствий воздействия опасных биологических факторов.

Вместе с тем наблюдается нарастание биологических угроз различного рода, что требует формирования единых межотраслевых подходов в этой сфере и их законодательного закрепления для создания и функционирования эффективной системы обеспечения биологической безопасности в Российской Федерации.

Законопроект восполняет существующий правовой пробел и определяет содержание деятельности по обеспечению биологической безопасности, в том числе путем введения понятийного аппарата, в настоящее время отсутствующего в законодательстве, для однозначного толкования и формирования единой правоприменительной практики с учетом специфичности области регулирования.

К таким определениям относятся: биологическая безопасность, опасный биологический фактор, биологический риск, допустимый биологический риск, биологическая угроза (опасность), биологическая защита, патогенные биологические агенты (патогены), патогенные микроорганизмы, условно-патогенные микроорганизмы, коллекция патогенных микроорганизмов и вирусов, устойчивость к лекарственным препаратам, химическим и (или) биологическим средствам (резистентность), синтетическая биология, синтетический биологический агент.

Законопроект регулирует вопросы, которые не могут быть частью отраслевого законодательства в силу их комплексного характера, включая охрану здоровья и санитарно-эпидемиологическое благополучие населения, защиту животных и растений, охрану окружающей среды, и предусматривает:

определение основных биологических угроз и организацию комплекса мер, направленных на защиту населения и охрану окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов, в том числе синтетических биологических агентов;

определение коллекционной деятельности, связанной с использованием патогенных микроорганизмов и вирусов, и требований по ее организации;

установление порядка проведения мониторинга биологических рисков для оценки эффективности реализации мероприятий, направленных на обеспечение биологической безопасности;

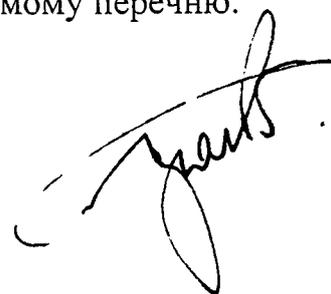
организацию государственной информационной системы в области обеспечения биологической безопасности, формируемой в целях управления биологическими рисками;

определение мероприятий по преодолению антимикробной устойчивости микроорганизмов.

Кроме того, в законопроекте определены полномочия федеральных органов государственной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления в области биологической безопасности, а также права и обязанности граждан и организаций в данной области.

При подготовке законопроекта учтено, что организация отдельного государственного контроля (надзора) в области обеспечения биологической безопасности не потребуется, так как он будет обеспечен уполномоченными федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации при осуществлении ими в пределах своей компетенции в соответствии с законодательством Российской Федерации отдельных контрольных (надзорных) функций, направленных на обеспечение биологической безопасности.

В случае принятия законопроекта, в его развитие потребуется издание отдельных нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и заинтересованных федеральных органов исполнительной власти согласно прилагаемому перечню.



ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

к проекту федерального закона "О биологической безопасности Российской Федерации"

Осуществление комплекса мер, направленных на нейтрализацию биологических угроз, предупреждение и снижение биологических рисков, поименованных в законопроекте, не потребует выделения дополнительных бюджетных ассигнований на эти цели в связи с принятием законопроекта.

Отдельные меры осуществлялись в рамках реализации мероприятий федеральной целевой программы "Национальная система химической и биологической безопасности Российской Федерации (2009 - 2014 годы)", утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 27 октября 2008 г. № 791, а также осуществляются в рамках мероприятий федеральной целевой программы "Национальная система химической и биологической безопасности Российской Федерации (2015 - 2020 годы)", утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации 28 апреля 2015 г. № 418 (далее - Программа 2015-2020), включенной в государственную программу Российской Федерации "Защита населения и территорий от чрезвычайных ситуаций, обеспечение пожарной безопасности и безопасности людей на водных объектах".

В рамках Программы 2015 - 2020 реализуются мероприятия по направлениям: мониторинг химических и биологических рисков, совершенствование мер государственного управления в области обеспечения химической и биологической безопасности, развитие ресурсного обеспечения функциональных элементов национальной системы химической и биологической безопасности, нейтрализация химических и биологических угроз, предупреждение и минимизация рисков, повышение защищенности населения и окружающей среды.

Отдельно необходимо отметить, что решения о формировании государственной информационной системы в области обеспечения биологической безопасности (статья 13 законопроекта) приняты ранее, а ее развитие и внедрение предусмотрено согласно пунктам 7, 8 и 10 перечня мероприятий Программы 2015 - 2020 (в рамках направления по совершенствованию мер государственного управления в области обеспечения химической и биологической безопасности).

Кроме этого, отдельные меры, в том числе направленные на борьбу с распространением отдельных инфекционных болезней человека, и инструменты механизма реализации государственной политики в области

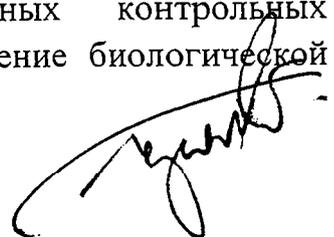
обеспечения биологической безопасности реализуются в рамках государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения".

В соответствии с пунктом 4 части 1 статьи 4 законопроекта к полномочиям федеральных органов государственной власти отнесена организация создания, пополнения, ведения и использования коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов. Финансовое обеспечение такой деятельности осуществлялось в рамках реализации мероприятий федеральной целевой программы "Национальная система химической и биологической безопасности Российской Федерации (2009 - 2014 годы)" (9 коллекций), а также осуществляется в рамках реализации мероприятий федеральной целевой программы "Национальная система химической и биологической безопасности Российской Федерации (2015 - 2020 годы)" (не менее 3 коллекций).

Что касается вопросов текущего финансирования ведения этих коллекций, то в настоящее время они решаются различными способами, в том числе путем подготовки отдельных государственных заданий непосредственно на ведение коллекции или включение этих работ в государственные задания на выполнение научных работ, а также финансируются организациями из иных источников. В случае принятия законопроекта в целях упорядочения текущего финансирования организаций, осуществляющих работы по ведению коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов, предлагается использовать способ, предусматривающий подготовку государственных заданий непосредственно на ведение коллекции патогенных микроорганизмов и вирусов.

Мероприятия по формированию, сохранению и развитию коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов до 2020 года включительно будут осуществляться заинтересованными федеральными органами исполнительной власти в пределах бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете, а с 2021 года могут быть скорректированы после принятия актов Правительства Российской Федерации, предусмотренных в соответствии со статьей 10 законопроекта.

Кроме этого, не потребуется выделение дополнительных бюджетных ассигнований на организацию и обеспечение отдельного государственного контроля (надзора) в этой области, так как он уже обеспечивается уполномоченными федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации при осуществлении ими в пределах своей компетенции в соответствии с законодательством Российской Федерации отдельных контрольных (надзорных) функций, которые направлены на обеспечение биологической безопасности.



П Е Р Е Ч Е Н Ь

федеральных законов, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием федерального закона "О биологической безопасности Российской Федерации"

Принятие федерального закона "О биологической безопасности Российской Федерации" не потребует признания утратившими силу, приостановления, изменения или принятия иных федеральных законов.

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, sweeping initial stroke followed by several smaller, connected letters.

П Е Р Е Ч Е Н Ь

нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, подлежащих признанию утратившими силу, приостановлению, изменению или принятию в связи с принятием федерального закона "О биологической безопасности Российской Федерации"

№ п/п	Наименование проекта нормативного акта	Обоснование необходимости подготовки нормативного акта	Сроки подготовки	Сведения о федеральных органах исполнительной власти - головных исполнителях и соисполнителях
-------	--	--	------------------	---

Акты Правительства Российской Федерации

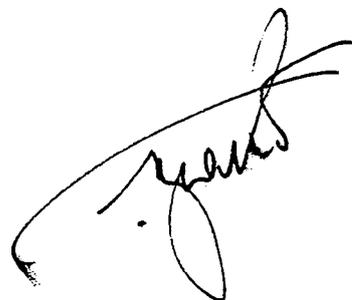
- | | | | | |
|----|--|--|----------|--|
| 1. | О порядке предоставления уведомления о реализуемых научных исследованиях в области биологической безопасности | Пункт 2 части 2 статьи 6 проекта федерального закона | 2021 год | Минобрнауки России, Минздрав России, заинтересованные федеральные органы исполнительной власти |
| 2. | О порядке учета производства и потребления антимикробных лекарственных препаратов, их перемещения через Государственную границу Российской Федерации и отслеживание оборота антимикробных лекарственных препаратов для медицинского и для ветеринарного применения | Подпункт "а" пункта 3 части 6 статьи 9 проекта федерального закона | 2020 год | Минздрав России, Минсельхоз России, Росздравнадзор, Россельхознадзор |
| 3. | О порядке формирования, сохранения и развития государственной коллекции представителей нормальной микрофлоры человека, | Часть 10 статьи 9 проекта федерального закона | 2021 год | Минздрав России, Минсельхоз России, Минобрнауки России, Роспотребнадзор, Россельхознадзор, РАН |

№ п/п	Наименование проекта нормативного акта	Обоснование необходимости подготовки нормативного акта	Сроки подготовки	Сведения о федеральных органах исполнительной власти - головных исполнителях и соисполнителях
	сельскохозяйственных животных и растений, а также криогенных банков образцов природных нормальных микробиоценозов (биоматериалов)			
4.	О порядке создания и ведения национального каталога коллекционных штаммов патогенных микроорганизмов и вирусов	Часть 2 статьи 10 проекта федерального закона	2021 год	Роспотребнадзор, Минздрав России, Минобороны России, Минсельхоз России, Минобрнауки России, Россельхознадзор, РАН
5.	Об утверждении Перечня коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов, а также перечня организаций, в которых создаются, пополняются и ведутся указанные коллекции	Часть 2 статьи 10 проекта федерального закона	2021 год	Роспотребнадзор, Минздрав России, Минобороны России, Минсельхоз России, Минобрнауки России, Россельхознадзор, РАН
6.	О порядке создания, пополнения, ведения и использования коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов, а также их финансирования и материально-технического обеспечения	Часть 2 статьи 10 проекта федерального закона	2021 год	Роспотребнадзор, Минздрав России, Минобороны России, Минсельхоз России, Минобрнауки России, Россельхознадзор, РАН
7.	Об утверждении Правил физической защиты коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов от несанкционированного доступа	Часть 4 статьи 10 проекта федерального закона	2021 год	Роспотребнадзор, Минздрав России, заинтересованные федеральные органы исполнительной власти

№ п/п	Наименование проекта нормативного акта	Обоснование необходимости подготовки нормативного акта	Сроки подготовки	Сведения о федеральных органах исполнительной власти - головных исполнителях и соисполнителях
8.	О порядке финансирования и материально-технического обеспечения создания, пополнения и ведения коллекций патогенных микроорганизмов	Часть 6 статьи 10 проекта федерального закона	2021 год	Роспотребнадзор, Минздрав России, Минобороны России, Минсельхоз России, Минобрнауки России, Минфин России, Россельхознадзор, РАН
9.	О порядке депонирования штаммов патогенных микроорганизмов и вирусов в коллекции, используемых при производстве зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения и медицинских изделий	Часть 8 статьи 10 проекта федерального закона	2021 год	Роспотребнадзор, Минздрав России, Минсельхоз России, Россельхознадзор, РАН
10.	Об утверждении перечня потенциально опасных биологических объектов и о порядке осуществления мер по локализации и ликвидации зон биологического заражения, возникших вследствие аварий и (или) диверсий	Часть 2 статьи 11 проекта федерального закона	2021 год	Минздрав России, Минобороны России, Минсельхоз России, Роспотребнадзор, Россельхознадзор, ФСБ России
11.	О порядке проведения мониторинга биологических рисков, включающего в том числе критерии ранжирования биологических рисков и методику определения уровней биологических рисков	Часть 2 статьи 12 проекта федерального закона	2020 год	Минздрав России, Минобороны России, МВД России, МЧС России, Минсельхоз России, Минприроды России, ФСБ России, Росгвардия, Роспотребнадзор, Россельхознадзор

№ п/п	Наименование проекта нормативного акта	Обоснование необходимости подготовки нормативного акта	Сроки подготовки	Сведения о федеральных органах исполнительной власти - головных исполнителях и соисполнителях
12.	Об установлении состава и порядка предоставления содержащихся в государственной информационной системе в области обеспечения биологической безопасности сведений, об используемых информационных технологиях и технических средствах, обеспечивающих обработку информации	Часть 3 статьи 13 проекта федерального закона	2021 год	Минздрав России заинтересованные федеральные органы исполнительной власти
Акты федеральных органов исполнительной власти Российской Федерации				
13.	Об утверждении порядка планирования и реализации противоэпидемиологических мероприятий	Пункт 7 части 2 статьи 9 проекта федерального закона	2021 год	Минсельхоз России, Россельхознадзор
14.	Об утверждении номенклатуры инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, порядка и форм учета в медицинской организации случаев возникновения инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи	Часть 4 статьи 9 проекта федерального закона	2020 год	Минздрав России
15.	Об утверждении перечня антимикробных препаратов, используемых в ветеринарии, в том числе для лечения сельскохозяйственных животных, в отношении которых вводятся ограничения использования	Подпункт "г" пункта 3 части 6 статьи 9 проекта федерального закона	2021 год	Минсельхоз России, Россельхознадзор

№ п/п	Наименование проекта нормативного акта	Обоснование необходимости подготовки нормативного акта	Сроки подготовки	Сведения о федеральных органах исполнительной власти - головных исполнителях и соисполнителях
16.	О порядке диагностики состояния микробиоты и осуществления мер по сохранению или восстановлению нормальной микробиоты у человека, сельскохозяйственных животных и растений	Часть 8 статьи 9 проекта федерального закона	2021 год	Минздрав России, Минсельхоз России





ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 30 ноября 2019 г. № 2859-р

МОСКВА

1. Внести в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации проект федерального закона "О биологической безопасности Российской Федерации".

2. Назначить заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации Краевого Сергея Александровича официальным представителем Правительства Российской Федерации при рассмотрении палатами Федерального Собрания Российской Федерации проекта федерального закона "О биологической безопасности Российской Федерации".

Председатель Правительства
Российской Федерации



Д.Медведев