

О биологической безопасности Республики Казахстан

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

Примечание ИЗПИ!

Порядок введения в действие настоящего Закона см. ст. 32

Вниманию пользователей!

Для удобства пользования ИЗПИ создано СОДЕРЖАНИЕ

Сноска. По всему тексту слова "информационная система", "информационной системы", "информационные системы", "информационной системой", "информационную систему" заменены соответственно словами "цифровая система", "цифровой системы", "цифровые системы", "цифровой системой", "цифровую систему" в соответствии с Законом РК от 09.01.2026 № 256-VIII (вводится в действие по истечении шести месяцев после дня его первого официального опубликования).

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

Глава 1. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Законе

В настоящем Законе используются следующие основные понятия:

- 1) восприимчивый организм – организм человека, животного, растения, который реагирует на патогенный биологический агент развитием инфекционного и (или) паразитарного заболевания или становится его носителем;
- 2) социальное дистанцирование – оптимальное расстояние между людьми, необходимое для снижения уровня риска инфицирования;
- 3) биологическая безопасность – состояние защищенности людей и отдельных компонентов природной среды (атмосферного воздуха, поверхностных и подземных вод, земной поверхности и почвенного слоя, растительного и животного мира и иных организмов (далее – отдельные компоненты природной среды) от опасных биологических факторов, в том числе обеспечиваемое мерами биологической защиты;
- 4) требования в области биологической безопасности – нормы, регулирующие вопросы обеспечения биологической безопасности, содержащиеся в законодательстве Республики Казахстан, а также нормативных технических документах, национальных и (или) межгосударственных стандартах, включенных в перечень, утверждаемый в соответствии с подпунктом 11) статьи 9 настоящего Закона;

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

5-1) Национальный холдинг в области биологической безопасности – юридическое лицо со стопроцентным участием государства, определенное Правительством Республики Казахстан для осуществления деятельности в области биологической безопасности в соответствии с настоящим Законом;

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;

7-1) биофармацевтическая продукция – лекарственные средства, изделия медицинского назначения и ветеринарные препараты, предназначенные для обеспечения биологической безопасности;

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.

Сноска. Статья 1 с изменениями, внесенными Законом РК от 07.07.2026 № 334-VIII (вводится в действие по истечении шестидесяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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 цифровой 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) **исключен Законом РК от 19.04.2023 № 223-VII (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

4) **исключен Законом РК от 19.04.2023 № 223-VII (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

Сноска. Статья 8 с изменением, внесенным Законом РК от 19.04.2023 № 223-VII (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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;

1-1) формирование и реализация государственной политики в области биологической безопасности и организация ее осуществления;

2) ведение государственной цифровой 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;

17-1) 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;

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

Сноска. Статья 9 с изменениями, внесенными Законом РК от 19.04.2023 № 223-VII (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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.

14) государственный орган, обеспечивающий деятельность Президента Республики Казахстан, Курултая Республики Казахстан, Правительства 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.

Сноска. Статья 10 с изменениями, внесенными Законами РК от 23.12.2023 № 51-VIII (вводится в действие по истечении шестидесяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 11.06.2026 № 306-VIII (вводится в действие с 01.07.2026).

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

Сноска. Заголовок с изменением, внесенным Законом РК от 11.06.2026 № 306-VIII (вводится в действие с 01.07.2026).

Местные исполнительные органы столицы, областей, городов республиканского значения 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.

Сноска. Статья 11 с изменением, внесенным Законом РК от 11.06.2026 № 306-VIII (вводится в действие с 01.07.2026).

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

Аттenuированные (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, территориальные органы уполномоченного органа в сфере гражданской защиты, уполномоченный орган в области науки о фактах аварий (возникновения чрезвычайной ситуации), заражения работников инфекционными заболеваниями в процессе обращения с патогенными биологическими агентами;

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

11) соблюдать требования законодательства Республики Казахстан в сфере контроля специфических товаров при импорте, экспорте, реэкспорте либо транзите через территорию Республики Казахстан патогенных биологических агентов, подлежащих контролю специфических товаров.

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 цифровые системы, применяемые при осуществлении деятельности, с государственной цифровой 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.

Сноска. Статья 15 с изменениями, внесенными законами РК от 28.12.2022 № 173-VII (вводится в действие по истечении шестидесяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 24.06.2025 № 196-VIII (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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 цифровой 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.

4. Государственные органы, указанные в пункте 1 статьи 10 настоящего Закона, в случае угрозы распространения инфекционных и паразитарных заболеваний в соответствии с перечнем инфекционных заболеваний, при угрозе возникновения и распространения которых вводятся ограничительные мероприятия, в том числе карантин, обязаны представлять по запросу государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и его территориальных подразделений данные о лицах, въезжающих на территорию Республики Казахстан, без согласия указанных лиц или их законных представителей.

Сноска. Статья 16 с изменениями, внесенными Законом РК от 07.07.2026 № 334-VIII (вводится в действие по истечении шестидесяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Статья 17. Государственная цифровая система в области биологической безопасности

1. Государственная цифровая 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 столицы, областей, городов республиканского значения.

2. Цифровыми объектами в области биологической безопасности являются цифровые ресурсы, программное обеспечение, интернет-ресурс и цифровая инфраструктура в области биологической безопасности.

3. Субъектами цифровой среды 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 цифровая система в области биологической безопасности формируется на основе статистической информации и иной учетной и отчетной документации (информации), предоставляемых субъектами цифровой среды.

5. Информация, поступающая в государственную цифровую 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 цифровой 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.

Сноска. Статья 17 с изменениями, внесенными законами РК от 11.06.2026 № 306-VIII (вводится в действие с 01.07.2026); от 09.01.2026 № 256-VIII (вводится в действие по истечении шести месяцев после дня его первого официального опубликования).

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

1. Физические и юридические лица имеют право на:

1) защиту от воздействия опасных биологических факторов;

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

3) получение достоверной и своевременной информации о санитарно-эпидемиологической и ветеринарно-санитарной ситуациях, а также принимаемых мерах, направленных на защиту населения и охрану отдельных компонентов природной среды от воздействия опасных биологических факторов,

предотвращение биологических угроз, в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

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

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

6) иные права в соответствии с законами Республики Казахстан.

2. Физические и юридические лица обязаны:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Статья 19. Профилактика в области биологической безопасности

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

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

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

- 1) общие;
- 2) направленные на источник биологической угрозы;
- 3) направленные на опасный биологический фактор;
- 4) направленные на восприимчивый организм.

3. Общие профилактические мероприятия включают в себя:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 1) введение ограничительных мероприятий, в том числе карантина;
- 2) соблюдение индивидуальной и общественной мер защиты, включая применение средств индивидуальной защиты, соблюдение личной гигиены, социальной дистанции;
- 3) проведение дезинфекции, дезинсекции и дератизации, обработки средствами защиты растений;
- 4) санитарно-профилактические мероприятия и улучшение социально-бытовых условий;
- 5) проведение противоэпидемических, противоэпизоотических и фитосанитарных мероприятий, мероприятий по карантину растений.

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

- 1) проведение профилактических медицинских осмотров населения;
- 2) содействие в формировании здорового образа жизни и здорового питания населения;
- 3) иммунопрофилактику и химиопрофилактику в целях предотвращения распространения инфекций человека и (или) животного, применение средств защиты растений;
- 4) обеспечение средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями в области биологической безопасности лиц, осуществляющих в рамках медицинской, ветеринарной и научной деятельности взаимодействие с патогенными биологическими агентами, вызывающими особо опасные инфекционные заболевания.

Глава 3-1. НАЦИОНАЛЬНЫЙ ХОЛДИНГ В ОБЛАСТИ БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Сноска. Закон дополнен главой 3-1 в соответствии с Законом РК от 07.07.2026 № 334-VIII (вводится в действие по истечении шестидесяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Статья 19-1. Национальный холдинг в области биологической безопасности

1. Национальный холдинг в области биологической безопасности осуществляет деятельность в области биологической безопасности в пределах функций и полномочий, определенных настоящим Законом.

2. Национальный холдинг в области биологической безопасности осуществляет деятельность по:

- 1) обеспечению потребности государства в биофармацевтической продукции;
- 2) реализации отдельных проектов в области биологической безопасности;
- 3) реализации согласованных мероприятий по содействию обеспечению биологической безопасности;
- 4) содействию устойчивому развитию и совершенствованию инфраструктуры биофармацевтического рынка;
- 5) стимулированию развития биофармацевтической науки и промышленности.

Статья 19-2. Обеспечение потребности государства в биофармацевтической продукции

1. Биофармацевтическая продукция для потребности государства приобретается у Национального холдинга в области биологической безопасности в случае, если он является единственным производителем биофармацевтической продукции.

2. Биофармацевтическая продукция, предназначенная для обеспечения потребности государства в соответствии с настоящей статьей, определяется уполномоченным органом в области биологической безопасности в целях реализации государственных мер в области биологической безопасности в соответствии с настоящим Законом и законодательством Республики Казахстан.

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 с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан.

Сноска. Статья 20 с изменением, внесенным Законом РК от 06.04.2024 № 71-VIII (вводится в действие по истечении шестидесяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Статья 21. Порядок применения мер оперативного реагирования

Сноска. Статья 21 исключена Законом РК от 06.04.2024 № 71-VIII (вводится в действие по истечении шестидесяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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