



*Проект
№ 850485-7*

*Внесен Правительством
Российской Федерации*

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

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 противозооотических 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;



б) 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;

6) 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;

6) 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;



б) 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 исключаяющих 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;

6) 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 исключающих 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



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;



б) 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